

Wortlaut der für die Gebrauchsinformation vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

AmoxiClav Hikma i.v. 600 mg
Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
500 mg Amoxicillin/ 100 mg Clavulansäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist AmoxiClav Hikma i.v. und wofür wird es angewendet?

AmoxiClav Hikma i.v. 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.

AmoxiClav Hikma i.v. 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.

AmoxiClav Hikma i.v. wird bei Erwachsenen und Kindern zur Prophylaxe von Infektionen im Zusammenhang mit größeren operativen Eingriffen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von AmoxiClav Hikma i.v. beachten?

AmoxiClav Hikma i.v. darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich allergisch gegen Amoxicillin, Clavulansäure, Penicillin 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 AmoxiClav Hikma i.v. nicht an, wenn eine dieser Aussagen auf Sie zutrifft.**

Sprechen Sie vor der Anwendung von AmoxiClav Hikma i.v. mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Pflegepersonal, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von AmoxiClav Hikma i.v. ist erforderlich

Sprechen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Pflegepersonal, wenn Sie:

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

Sprechen Sie vor der Anwendung von AmoxiClav Hikma i.v. mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Pflegepersonal, 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 AmoxiClav Hikma i.v. oder ein anderes Arzneimittel verabreicht werden.

Zustände, auf die Sie achten müssen

AmoxiClav Hikma i.v. kann bestehende Zustände verschlechtern oder zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen. Diese schließen allergische Reaktionen, Krampfanfälle und Entzündung des Dickdarms ein. Während Sie AmoxiClav Hikma i.v. 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 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 oder das Pflegepersonal darüber informieren, dass Sie AmoxiClav Hikma i.v. erhalten. Dies ist notwendig, weil AmoxiClav Hikma i.v. die Ergebnisse dieser Untersuchungen beeinflussen kann.

Anwendung von AmoxiClav Hikma i.v. zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel oder pflanzliche Arzneimittel handelt.

Wenn Sie Allopurinol (zur Behandlung der Gicht) mit AmoxiClav Hikma i.v. 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 AmoxiClav Hikma i.v. anzupassen.

Wenn Sie ein Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln (wie Warfarin) gemeinsam mit AmoxiClav Hikma i.v. einnehmen, sind möglicherweise zusätzliche Blutuntersuchungen erforderlich.

AmoxiClav Hikma i.v. kann die Wirksamkeit von Methotrexat (einem Arzneimittel zur Behandlung von Krebs oder rheumatischen Erkrankungen) beeinflussen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal um Rat, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

AmoxiClav Hikma i.v. enthält Natrium und Kalium

Eine Durchstechflasche enthält etwa 31 mg (1,4 mmol) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

AmoxiClav Hikma i.v. i.v. 600 mg enthält etwa 19,6 mg (0,5 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 AmoxiClav Hikma i.v. anzuwenden?

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Kinder mit einem Körpergewicht von 40 kg und darüber

Standarddosis	1.000 mg/200 mg alle 8 Stunden
---------------	--------------------------------

Hemmung von Infektionen während oder nach einer Operation	1.000 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.
---	--

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:	25 mg/5 mg pro Kilogramm Körpergewicht alle 8 Stunden.
Kinder im Alter von unter 3 Monaten oder die weniger als 4 kg wiegen	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 möglicherweise öfter Ihre Leberwerte bestimmen.

Wie Ihnen AmoxiClav Hikma i.v. verabreicht wird

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

Wenn Sie eine größere Menge von AmoxiClav Hikma i.v. erhalten haben, als empfohlen wird

Es ist unwahrscheinlich, dass Sie zu viel AmoxiClav Hikma i.v. erhalten werden. Informieren Sie jedoch unverzüglich Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal, wenn Sie den Eindruck haben, dass Sie zu viel AmoxiClav Hikma i.v. 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, Apotheker oder das Pflegepersonal.

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 AmoxiClav Hikma i.v. 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
 - Erhabener juckender Hautausschlag (*Quaddeln*)
 - Übelkeit, insbesondere bei Anwendung hoher Dosen
- ➔ Nehmen Sie AmoxiClav Hikma i.v. 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 (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag, möglicherweise mit Blasen, der wie kleine Zielscheiben aussieht (zentraler dunkler Fleck mit umgebendem blässleren 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)
- 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 AmoxiClav Hikma i.v. einnehmen 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.

Wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten

- ➔ **Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie **erheblich beeinträchtigt** oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Amoxiclav Hikma i.v. aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

Aufbewahrungsbedingungen

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was AmoxiClav Hikma i.v. enthält

- Die Wirkstoffe sind: Amoxicillin-Natrium/Kaliumclavulanat

1 Durchstechflasche mit 649,3 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung enthält 530,1 mg Amoxicillin-Natrium, entsprechend 500 mg Amoxicillin, 119,2 mg Kaliumclavulanat, entsprechend 100 mg Clavulansäure.

- Die sonstigen Bestandteile sind: keine.

Wie AmoxiClav Hikma i.v. aussieht und Inhalt der Packung

AmoxiClav Hikma i.v. 600 mg ist ein weißes bis cremefarbenes Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung.

AmoxiClav Hikma i.v. 600 mg ist in Packungen mit fünf 10 ml Durchstechflaschen zu je 649,3 mg Pulver und fünf 20 ml Durchstechflaschen zu je 649,3 mg Pulver erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da M6, 8 8a e 8b
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

Hersteller:

Reig Jofré S.A.
C/Jarama s/n Pol.Industrial
45007 Toledo
Spanien

Mitvertrieb:

Hikma Pharma GmbH
Lochhamer Str. 13
82152 Martinsried

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2017.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Bitte entnehmen Sie weitere Informationen der Fachinformation

Verabreichung

AmoxiClav Hikma i.v. 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. AmoxiClav Hikma i.v. ist nicht für die intramuskuläre Anwendung geeignet.

Kinder unter 3 Monaten sollten AmoxiClav Hikma i.v. ausschließlich als Infusion erhalten.

Die Behandlung mit AmoxiClav Hikma i.v. kann durch die Anwendung einer intravenösen Formulierung eingeleitet und durch eine geeignete orale Formulierung, welche für den individuellen Patienten als geeignet erachtet wird, abgeschlossen werden.

Zubereitung

Lösungsanweisung:

<i>AmoxiClav Hikma i.v. i.v.</i>	Wasser für Injektionszwecke zur Herstellung von isotonen Lösungen von Infusionslösungen	
600 mg	15,5 ml	bis zu 50 ml
1,2 g	31 ml	bis zu 100 ml
2,2 g	55 ml	bis zu 100 ml

Nach Auflösen der Substanz kann eine leichte, vorübergehende Farbänderung (von hellgelb nach rosa) auftreten. Diese Substanzeigenschaft ist ohne Bedeutung für die Qualität und Wirksamkeit des Produktes.

- Dextroselösungen dürfen nicht zum Auflösen von *AmoxiClav Hikma i.v. i.v.* verwendet werden.
- Mischen mit Blutzubereitungen, eiweiß- oder fetthaltigen Infusionslösungen sowie mit Aminoglykosiden ist zu vermeiden.
- *AmoxiClav Hikma i.v. i.v.* sollte ebenfalls nicht mit Infusionslösungen gemischt werden, die Glukose, Dextran oder Bicarbonat enthalten.

Nicht verwendete Reste müssen vernichtet werden.