

| | | |
|--|-----------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Amoxicilline CF , poeder voor oplossing voor injectie of infusie 125, 250, 500 mg en 1 g | RVG 57326 | |
| Amoxicilline sodium | | |
| 1.3.1.3 Package Leaflet | | 1.3.1.3-1 |

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Amoxicilline CF, poeder voor oplossing voor injectie of infusie 125, 250, 500 mg en 1 g

amoxicilline

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Amoxicilline CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Amoxicilline CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Amoxicilline CF?

Amoxicilline CF is een antibioticum. De werkzame stof is amoxicilline. Dat behoort tot een groep geneesmiddelen die 'penicillines' worden genoemd.

Waarvoor wordt Amoxicilline CF gebruikt?

Amoxicilline CF wordt gebruikt om door bacteriën veroorzaakte infecties in verschillende delen van het lichaam te behandelen.

Amoxicilline CF poeder voor oplossing voor injectie of infusie wordt gewoonlijk gebruikt voor een dringende behandeling van een ernstige infectie of als patiënten amoxicilline niet door de mond kunnen innemen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor amoxicilline, penicilline of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft ooit een allergische reactie vertoond op een ander antibioticum met bijvoorbeeld huiduitslag of zwelling van het gezicht of de keel.

Gebruik Amoxicilline CF niet als een van de bovenvermelde punten op u van toepassing is. Als u twijfelt, moet u advies vragen aan uw arts of apotheker voor u Amoxicilline CF gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Spreek met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt als u:

- klierkoorts heeft (koorts, keelpijn, gezwollen klieren en extreme vermoeidheid)

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 01-2023 | Authorisation | Disk: JW011995 | Rev. 8.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|--|-----------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Amoxicilline CF , poeder voor oplossing voor injectie of infusie 125, 250, 500 mg en 1 g | RVG 57326 | |
| Amoxicilline sodium | | |
| 1.3.1.3 Package Leaflet | | 1.3.1.3-2 |

- nierproblemen heeft
- niet regelmatig urineert.

Als u niet zeker bent of een van de bovenvermelde punten op u van toepassing is, moet u met uw arts, apotheker of verpleegkundige spreken voor u Amoxicilline CF gebruikt.

Bloed- urinetesten

Als:

- uw urine moet worden onderzocht (glucose) of als u een bloedonderzoek moet ondergaan om uw leverfunctie te testen
- er een oestrioltest wordt uitgevoerd (tijdens uw zwangerschap, om na te gaan of de baby zich normaal ontwikkelt)

Vertel uw arts of apotheker dat u Amoxicilline CF gebruikt. Dat is zo omdat Amoxicilline CF invloed kan hebben op de resultaten van die testen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Amoxicilline CF poeder oplossing voor injectie of infusie nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

- Als u allopurinol inneemt (wordt gebruikt voor de behandeling van jicht) samen met Amoxicilline CF, stijgt de kans op een allergische huidreactie.
- Als u probenecide inneemt (wordt gebruikt voor de behandeling van jicht); gelijktijdig gebruik van probenecide kan de uitscheiding van amoxicilline verminderen en wordt niet aanbevolen.
- Als u geneesmiddelen inneemt om de vorming van bloedstolsels te voorkomen (zoals warfarine), kunnen extra bloedonderzoeken noodzakelijk zijn.
- Als u andere antibiotica inneemt (zoals tetracycline) kan Amoxicilline CF minder goed werken.
- Als u methotrexaat inneemt (wordt gebruikt voor de behandeling van kanker en ernstige psoriasis); penicillines kunnen de uitscheiding van methotrexaat verminderen, waardoor bijwerkingen mogelijk kunnen toenemen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Amoxicilline CF kan bijwerkingen veroorzaken en de symptomen (zoals allergische reacties, duizeligheid en convulsies) kunnen ervoor zorgen dat u niet kunt rijden.

Rijd geen auto en bedien geen machines tenzij u zich goed voelt.

Amoxicilline CF poeder voor oplossing voor injectie of infusie bevat natrium

Dit middel bevat 63 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 1 gram watervrij amoxicilline. Dit komt overeen met 3% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding van een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

U zult dit geneesmiddel nooit zelf toedienen. Een gekwalificeerd persoon zoals een arts of een verpleegkundige zal u dit geneesmiddel geven.

- Amoxicilline CF zal worden gegeven als een injectie of een infuus in een ader (intraveneus) of een spier (intramusculair).

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 01-2023 | Authorisation | Disk: JW011995 | Rev. 8.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|--|-----------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Amoxicilline CF , poeder voor oplossing voor injectie of infusie 125, 250, 500 mg en 1 g | RVG 57326 | |
| Amoxicilline sodium | | |
| 1.3.1.3 Package Leaflet | | 1.3.1.3-3 |

- Uw arts zal beslissen hoeveel u elke dag nodig heeft en hoe vaak de injecties moeten worden gegeven.
- Zorg ervoor dat u veel drinkt terwijl u Amoxicilline CF krijgt.

Om infecties te behandelen

De aanbevolen doseringen zijn als volgt.

Kinderen tot 40 kg

- **Meeste infecties:** 20 mg tot 200 mg per kg lichaamsgewicht verdeeld over de dag.
- **Ziekte van Lyme (een ziekte die verspreid wordt door parasieten, teken genaamd):** geïsoleerd erythema migrans (vroeg stadium – rode of roze cirkelvormige uitslag) 25 mg tot 50 mg per kg lichaamsgewicht verdeeld over de dag; systemische verschijnselen (laat stadium – voor ernstigere symptomen of wanneer de ziekte zich over uw lichaam verspreidt) 100 mg per kg lichaamsgewicht verdeeld over de dag.
- **Maximale dosis per keer:** 50 mg per kg lichaamsgewicht.
- **Maximale dagdosering bij intramusculaire toediening:** 120 mg per kg lichaamsgewicht verdeeld over 2 tot 6 gelijke doses.

Volwassenen, oudere patiënten en kinderen die 40 kg of meer wegen

- **Aanbevolen dagdosering:** 750 mg tot 6 g verdeeld over de dag.
- **Maximale dagdosering bij intraveneuze toediening:** 12 g per dag.
- **Maximale dosis per keer bij intraveneuze toediening:** 2 g via een infusie of 1 g via bolusinjectie.
- **Maximale dagdosis bij intramusculaire toediening:** 4 g per dag.
- **Maximale dosis per keer bij intramusculaire toediening:** 1 g.
- **Ziekte van Lyme (een infectie die verspreid wordt door parasieten, teken genaamd):** geïsoleerd erythema migrans (vroeg stadium: – rode of roze cirkelvormige uitslag) 4 g per dag; systemische verschijnselen (laat stadium – voor ernstigere symptomen of wanneer de ziekte zich over uw lichaam verspreidt) 6 g per dag.

Nierproblemen

Als u nierproblemen heeft, kan de dosering lager zijn dan de gebruikelijke dosering.

Heeft u teveel van dit middel gekregen?

Het is onwaarschijnlijk dat u teveel zult krijgen, maar als u denkt dat men u teveel Amoxicilline CF heeft gegeven, moet u onmiddellijk uw arts, apotheker of verpleegkundige verwittigen. Mogelijke tekenen zijn maaglast (misselijkheid, braken of diarree) of kristallen in de urine, die zich kunnen uiten als troebele urine of problemen bij urineren.

Als u denkt dat u een injectie van Amoxicilline CF heeft overgeslagen

Spreek met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Hoelang moet u Amoxicilline CF gebruiken?

Normaal zal u Amoxicilline CF niet langer dan 2 weken krijgen zonder dat de arts uw behandeling opnieuw evalueert.

Spruw (een schimmelinfectie op vochtige plaatsen van het lichaam die pijn, jeuk en een witte afscheiding kan veroorzaken) kan optreden als Amoxicilline FC gedurende lange tijd wordt gebruikt. Als dat het geval is, moet u dat melden aan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Als u Amoxicilline CF lange tijd gebruikt, kan uw arts extra onderzoek doen om te controleren of uw nieren, lever en bloed normaal werken.

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 01-2023 | Authorisation | Disk: JW011995 | Rev. 8.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|--|-----------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Amoxicilline CF , poeder voor oplossing voor injectie of infusie 125, 250, 500 mg en 1 g | RVG 57326 | |
| Amoxicilline sodium | | |
| 1.3.1.3 Package Leaflet | | 1.3.1.3-4 |

Heeft u nog andere vragen over de toediening van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zet het gebruik van Amoxicilline CF stop en ga meteen naar een arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt. U heeft misschien dringend een medische behandeling nodig:

De volgende bijwerkingen zijn zeer zeldzaam (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)

- Allergische reacties. Mogelijke tekenen daarvan zijn: jeukende huid of huiduitslag, zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en het lichaam of ademhalingsproblemen. Die kunnen ernstig zijn en af en toe zijn er sterfgevallen opgetreden.
- Huiduitslag of puntvormige, vlakke, rode, ronde vlekjes onder het huidoppervlak of blauwe plekken. Dat is te wijten aan een ontsteking van de bloedvatwand door een allergische reactie. Dat kan gepaard gaan met gewrichtspijn (artritis) en nierproblemen.
- Er kan een uitgestelde allergische reactie optreden, gewoonlijk 7 tot 12 dagen na gebruik van Amoxicilline CF. Mogelijke tekenen zijn: huiduitslag, koorts, gewrichtspijn en vergroting van lymfeklieren, vooral onder de armen.
- Een huidreactie, erythema multiforme genoemd, waarbij u volgende symptomen kunt krijgen: jeukende, roodpurperen vlekken op de huid, vooral op de handpalmen of de voetzolen, 'netelroosachtige', verheven zwellingen van de huid, gevoelige zones in de mond, de ogen en op de geslachtsdelen. U kunt koorts hebben en u kunt zich zeer moe voelen.
- Andere ernstige huidreacties kunnen zijn: veranderingen van de huidkleur, bulten onder de huid, blaarvorming, puistjes, vervelling, roodheid, pijn, jeuk, afschilfering. Die kunnen gepaard gaan met koorts, hoofdpijn en pijn in het lichaam.
- Griepachtige symptomen met huiduitslag, koorts, gezwollen klieren en afwijkende resultaten van bloedonderzoek (zoals een verhoogde concentratie witte bloedcellen (eosinofilie) en leverenzymen) (geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS)).
- Koorts, rillingen, keelpijn of andere tekenen van een infectie of gemakkelijk blauwe plekken krijgen. Dat kunnen tekenen zijn van een probleem met uw rode bloedcellen.
- De *Jarisch-herxheimerreactie* die optreedt tijdens behandeling met Amoxicilline CF voor de ziekte van Lyme en die koorts, rillingen, hoofdpijn, spierpijn en huiduitslag veroorzaakt.
- Ontsteking van de dikke darm (colon) met diarree (soms met bloed), pijn en koorts.
- Ernstige bijwerkingen op de lever. Die treden vooral op bij mensen die gedurende lange tijd worden behandeld, mannen en ouderen. U moet dringend contact opnemen met uw arts in geval van:
 - ernstige diarree met bloeding
 - blaren, roodheid of blauwe plekken in de huid
 - donkere urine of blekere stoelgang
 - geel worden van de huid of het wit van de ogen (geelzucht). Zie ook verder bloedarmoede die zou kunnen resulteren in geelzucht.

Die bijwerkingen kunnen optreden terwijl u het geneesmiddel inneemt of tot meerdere weken erna.

Als u een van de bovenvermelde bijwerkingen krijgt, moet u de inname van het geneesmiddel stopzetten en moet u meteen naar uw arts gaan.

Soms krijgt u minder ernstige huidreacties zoals:

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 01-2023 | Authorisation | Disk: JW011995 | Rev. 8.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|--|-----------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Amoxicilline CF , poeder voor oplossing voor injectie of infusie 125, 250, 500 mg en 1 g | RVG 57326 | |
| Amoxicilline sodium | | |
| 1.3.1.3 Package Leaflet | | 1.3.1.3-5 |

- een licht jeukende uitslag (rode, rozerode vlekken), 'netelroosachtige' gezwollen zones op de onderarmen, de benen, de handpalmen, de handen of de voeten. Die bijwerking treedt soms op (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen).

Als u een van die bijwerkingen vertoont, moet u uw arts inlichten omdat Amoxicilline CF dan moet worden stopgezet.

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

- huiduitslag
- misselijkheid (nausea)
- diarree

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- braken

Zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)

- spruw (een schimmelinfectie van de vagina, de mond of de huidplooiën). Uw arts of apotheker kan u een behandeling voor spruw geven
- nierproblemen
- toevallen (stuipen), worden gezien bij patiënten die hoge doseringen krijgen, of patiënten met nierproblemen
- duizeligheid
- hyperactiviteit
- de tong kan geel, bruin of zwart worden en kan een harig uitzicht krijgen
- een overmatige afbraak van rode bloedcellen met daardoor een bepaald type bloedarmoede. Mogelijke tekenen zijn: vermoeidheid, hoofdpijn, kortademigheid, duizeligheid, er bleek uitzien en geel worden van de huid en het wit van de ogen
- laag aantal witte bloedcellen
- laag aantal cellen die een rol spelen bij de bloedstolling
- het kan langer duren dan normaal voor het bloed stolt. U kunt dat opmerken als u een neusbloeding heeft of als u zich snijdt.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Pijn op de borst tegen een achtergrond van allergische reacties. Dit kan een klacht zijn van een door allergie uitgelokt hartinfarct (Kounis-syndroom).
- Geneesmiddelgeïnduceerde enterocolitissyndroom (DIES): DIES is voornamelijk gemeld bij kinderen die amoxicilline kregen. Het is een bepaalde vorm van een allergische reactie met als belangrijkste klacht herhaaldelijk braken (1-4 uur na toediening van het geneesmiddel). Verdere klachten kunnen zijn: buikpijn, zich sloom voelen, weinig energie hebben en veel willen slapen (lethargie), diarree en lage bloeddruk.
- Kristallen in de urine, wat leidt tot acuut nierletsel.
- Huiduitslag met blaren in de vorm van een cirkel met centrale korstvorming of als een parelsnoer (lineaire IgA ziekte).
- Ontsteking van de vliezen rond de hersenen en het ruggenmerg (aseptische meningitis).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 01-2023 | Authorisation | Disk: JW011995 | Rev. 8.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|--|-----------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Amoxicilline CF , poeder voor oplossing voor injectie of infusie 125, 250, 500 mg en 1 g | RVG 57326 | |
| Amoxicilline sodium | | |
| 1.3.1.3 Package Leaflet | | 1.3.1.3-6 |

5. Hoe bewaart u dit middel?

Amoxicilline CF poeder voor oplossing voor injectie is alleen voor gebruik in het ziekenhuis. De uiterste gebruiksdatum en de instructies voor bewaring op het etiket van de kartonnen doos zijn informatie voor de arts, de apotheker of de verpleegkundige. De arts, apotheker of verpleegkundige zal uw geneesmiddel klaarmaken. Bij directe toediening in een spier of een ader moet het onmiddellijk na reconstitutie worden gebruikt (gewoonlijk duurt dat proces ongeveer 5 minuten). (Als Amoxicilline via een trage infusie wordt toegediend, zal dat ongeveer een half tot één uur duren.)

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is 125 mg, 250 mg, 500 mg of 1 g amoxicilline.
- Er zitten geen andere stoffen in dit middel. Voor verdere informatie over natrium in Amoxicilline CF zie rubriek 2.
- De arts, verpleegkundige of apotheker zal de injectie voor gebruik klaar maken met een geschikte vloeistof (zoals water voor injectie of een injectie-/infusievloeistof).

Hoe ziet Amoxicilline CF eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Amoxicilline CF is een geneesmiddel in de vorm van poeder voor oplossing voor injectie of infusie en is verkrijgbaar in transparante glazen flacons van 10 ml (125 mg en 250 mg flacons) of 20 ml (500 mg en 1 g flacons) in een kartonnen doos met 1, 5, 10, 25 of 50 flacons.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder
Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant
Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

In het register ingeschreven onder:
RVG 57326 Amoxicilline CF, poeder voor oplossing voor injectie of infusie 125, 250, 500 mg en 1 g

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2023.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 01-2023 | Authorisation | Disk: JW011995 | Rev. 8.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|--|-----------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Amoxicilline CF , poeder voor oplossing voor injectie of infusie 125, 250, 500 mg en 1 g | RVG 57326 | |
| Amoxicilline sodium | | |
| 1.3.1.3 Package Leaflet | | 1.3.1.3-7 |

Algemeen advies omtrent het gebruik van antibiotica

Antibiotica worden gebruikt om door bacteriën veroorzaakte infecties te behandelen. Ze hebben geen effect op infecties die worden veroorzaakt door virussen.

Soms reageert een door bacteriën veroorzaakte infectie niet op een kuur van een antibioticum. Eén van de frequentste redenen daarvan is dat de bacteriën, die de infectie verwekken, resistent zijn tegen het antibioticum dat wordt ingenomen. Dat betekent dat ze kunnen overleven en zich zelfs kunnen vermenigvuldigen ondanks het antibioticum.

Bacteriën kunnen om tal van redenen resistent worden tegen antibiotica. Een zorgvuldig gebruik van antibiotica kan helpen om de kans te verkleinen dat bacteriën er resistent tegen zouden worden.

Als uw arts u een kuur van een antibioticum voorschrijft, is die alleen bedoeld om uw huidige ziekte te behandelen. Door het volgende advies na te leven, kan u helpen om het opduiken van resistente bacteriën te voorkomen, wat tot gevolg zou hebben dat het antibioticum niet meer werkt.

1. Het is zeer belangrijk dat u het antibioticum in de juiste dosering, op het juiste tijdstip en gedurende het juiste aantal dagen inneemt. Lees de instructies op het etiket, en als u iets niet begrijpt, moet u uitleg vragen aan uw arts of apotheker.
2. U mag een antibioticum enkel innemen als het specifiek voor u werd voorgeschreven, en u mag het alleen gebruiken om de infectie te behandelen waarvoor het werd voorgeschreven.
3. U mag geen antibiotica innemen die werden voorgeschreven aan andere mensen, ook niet als ze een infectie hadden die leek op die van u.
4. U mag antibiotica die aan u werden voorgeschreven, niet aan andere mensen geven.
5. Als er nog antibiotica overblijven als u de kuur hebt ingenomen zoals opgedragen door uw arts, moet u de rest naar een apotheek brengen voor geschikte vernietiging.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Raadpleeg de Samenvatting van de productkenmerken voor nadere informatie

Toediening

Amoxicilline CF kan worden toegediend ofwel via een langzame intramusculaire of intraveneuze injectie gedurende 3 of 4 minuten direct in een spier of een ader of via een infuus gedurende 30 tot 40 minuten.

Reconstitutie

Intramusculair

Voeg aan een flacon met een inhoud van 125 mg amoxicilline, 1 ml water voor injectie toe, de verkregen oplossing heeft een volume van 1,1 ml en een concentratie van 114 mg/ml amoxicilline.

Voeg aan een flacon met een inhoud van 250 mg amoxicilline, 1,5 ml water voor injectie toe, de verkregen oplossing heeft een volume van 1,7 ml en een concentratie van 147 mg/ml amoxicilline.

Voeg aan een flacon met een inhoud van 500 mg amoxicilline, 2,5 ml water voor injectie toe, de verkregen oplossing heeft een volume van 2,9 ml en een concentratie van 172 mg/ml amoxicilline.

Voeg aan een flacon met een inhoud van 1 g amoxicilline, 5,0 ml water voor injectie toe, de verkregen oplossing heeft een volume van 5,8 ml en een concentratie van 172 mg/ml amoxicilline.

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 01-2023 | Authorisation | Disk: JW011995 | Rev. 8.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|--|-----------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Amoxicilline CF , poeder voor oplossing voor injectie of infusie 125, 250, 500 mg en 1 g | RVG 57326 | |
| Amoxicilline sodium | | |
| 1.3.1.3 Package Leaflet | | 1.3.1.3-8 |

Na toevoeging van water voor injecties en zorgvuldig schudden kan de oplossing gekleurd zijn, na enkele minuten wordt de oplossing kleurloos of geel gekleurd. De meer geconcentreerde oplossingen kunnen enigszins opalescent zijn.

Intraveneus

Voeg aan een flacon met een inhoud van 125 mg amoxicilline 2,5 ml water voor injectie toe, de verkregen oplossing heeft een volume van 2,6 ml en een concentratie van 48 mg/ml amoxicilline.

Voeg aan een flacon met een inhoud van 250 mg amoxicilline 5,0 ml water voor injectie toe, de verkregen oplossing heeft een volume van 5,2 ml en een concentratie van 48 mg/ml amoxicilline.

Voeg aan een flacon met een inhoud van 500 mg amoxicilline 10,0 ml water voor injectie toe, de verkregen oplossing heeft een volume van 10,4 ml en een concentratie van 48 mg/ml amoxicilline.

Voeg aan een flacon met een inhoud van 1 g amoxicilline 20,0 ml water voor injectie toe, de verkregen oplossing heeft een volume van 20,8 ml en een concentratie van 48 mg/ml amoxicilline.

Na toevoeging van water voor injecties en zorgvuldig schudden kan de oplossing gekleurd zijn, na enkele minuten wordt de oplossing kleurloos tot geel gekleurd.

Intraveneus infuus

Amoxicilline kan worden toegevoegd aan de gewoonlijk toegepaste vloeistoffen voor intraveneus gebruik, met uitzondering van aminozuren, vet-emulsies en bloed. Het is minder goed houdbaar in suiker bevattende oplossingen.

Stabiliteit van de oplossingen

De oplossing voor intramusculaire injectie is chemisch en fysisch niet stabiel. De oplossing voor intraveneuze injectie is enkele uren chemisch en fysisch stabiel bij 2 - 8°C. De oplossing voor intramusculaire of intraveneuze injectie dient vanuit microbiologisch oogpunt na reconstitutie direct te worden gebruikt. Indien niet direct gebruikt, zijn bewaartijden en condities na reconstitutie de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

De oplossing voor infusie is chemisch en fysisch stabiel gedurende 72 uur bij 20°C. Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product direct te worden gebruikt. Indien niet direct gebruikt, is de bewaartijd van de oplossing voor infusie de verantwoordelijkheid van de gebruiker en is deze normaal gesproken bij opslag tussen 2 en 8°C niet langer dan 24 uur, tenzij reconstitutie onder aseptische condities heeft plaatsgevonden.

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 01-2023 | Authorisation | Disk: JW011995 | Rev. 8.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|