

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Amoxicilline/Clavulaanzuur Fresenius Kabi 500 mg/ 50 mg, poeder voor oplossing voor injectie/infusie**  
**Amoxicilline/Clavulaanzuur Fresenius Kabi 1000 mg/100 mg, poeder voor oplossing voor injectie/infusie**  
**Amoxicilline/Clavulaanzuur Fresenius Kabi 1000 mg/200 mg, poeder voor oplossing voor injectie/infusie**  
**Amoxicilline/Clavulaanzuur Fresenius Kabi 2000 mg/200 mg, poeder voor oplossing voor infusie**  
Amoxicilline/Clavulaanzuur

**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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Amoxicilline/Clavulaanzuur Fresenius Kabi 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/Clavulaanzuur Fresenius Kabi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Amoxicilline/Clavulaanzuur Fresenius Kabi is een antibioticum, dat werkt door het doden van de bacteriën, die de infectie veroorzaken. Het bevat een combinatie van twee werkzame bestanddelen, namelijk amoxicilline en clavulaanzuur. Amoxicilline behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd 'penicillines', die soms onwerkzaam (inactief) gemaakt kunnen worden. Het andere werkzame bestanddeel (clavulaanzuur) zorgt ervoor dat dit niet gebeurt.

Dit middel wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen om de volgende infecties te behandelen:

- ernstige oor-, neus- en keelinfecties
- luchtweginfecties
- urineweginfecties
- infecties van huid en weke delen met inbegrip van tandinfecties
- infecties van botten en gewrichten
- intra-abdominale infecties
- infecties van de vrouwelijke geslachtsorganen

Dit middel wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen om infecties als gevolg van ingrijpende chirurgische ingrepen te voorkomen.

### **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, clavulaanzuur, penicilline of één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U heeft ooit een allergische reactie (overgevoeligheid) gehad op een (ander) antibioticum. Dit kan ook huiduitslag of zwelling in gezicht of nek zijn geweest
- U heeft ooit leverproblemen of geelzucht (geelverkleuring van de huid) gehad nadat u een antibioticum hebt ingenomen

- **Gebruik geen Amoxicilline/Clavulaanzuur Fresenius Kabi als één van de bovenstaande situaties op u van toepassing is.** Als u het niet zeker weet, overleg dan met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat dit middel wordt toegediend.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt indien:

- u lijdt aan de ziekte van Pfeiffer (klierkoorts)
- u wordt behandeld voor problemen aan lever of nieren
- u niet regelmatig kunt plassen

Als u niet zeker weet of een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is, overleg dan met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat dit middel wordt toegediend.

In voorkomende gevallen kan uw arts laten bepalen welk type bacterie uw infectie veroorzaakt. Afhankelijk van de resultaten kunt u een andere sterkte van dit middel voorgeschreven krijgen of een ander geneesmiddel.

### **Let op de volgende signalen**

Dit middel kan sommige bestaande ziekteverschijnselen verergeren, of ernstige bijwerkingen veroorzaken. Dit omvat onder meer allergische (overgevoeligheids)reacties, toevallen (convulsies) en ontstekingen van de dikke darm. Als u Amoxicilline/Clavulaanzuur Fresenius Kabi gebruikt moet u opletten op het optreden van deze signalen, om zo het risico op complicaties te verminderen (zie rubriek 4 “Signalen om op te letten zijn onder andere:”).

### **Bloed- en urinetesten**

Als er bloed wordt afgenomen om te controleren hoe uw lever werkt (leverfunctietesten) of als uw urine wordt onderzocht (op glucose), vertel dan uw arts of verpleegkundige dat u Amoxicilline/Clavulaanzuur Fresenius Kabi gebruikt. Het is belangrijk dat zij dit weten omdat Amoxicilline/Clavulaanzuur Fresenius Kabi de resultaten van dit soort testen kan beïnvloeden.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Amoxicilline/Clavulaanzuur Fresenius Kabi nog andere geneesmiddelen of 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 of apotheker.

Dit geldt ook voor geneesmiddelen, die u zonder voorschrift kunt krijgen en kruidenpreparaten.

Als u samen met Amoxicilline/Clavulaanzuur Fresenius Kabi ook allopurinol (middel tegen jicht) gebruikt, dan is de kans groter dat u een allergische huidreactie krijgt.

Als u probenecid (middel tegen jicht) gebruikt, dan kan uw arts besluiten de dosering Amoxicilline/Clavulaanzuur Fresenius Kabi aan te passen.

Als u samen met Amoxicilline/Clavulaanzuur Fresenius Kabi ook geneesmiddelen gebruikt om bloedstolsels te voorkomen (bloedverdunners, zoals warfarine) kan het nodig zijn dat uw bloed extra wordt gecontroleerd.

Amoxicilline/Clavulaanzuur Fresenius Kabi kan de werking van methotrexaat (een geneesmiddel om kanker of reumatische aandoeningen te behandelen) beïnvloeden.

Amoxicilline/Clavulaanzuur Fresenius Kabi kan de werking beïnvloeden van mycofenolaatmofetil (een geneesmiddel dat gebruikt wordt om de afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen).

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

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

### **Amoxicilline/Clavulaanzuur Fresenius Kabi bevat natrium en kalium.**

Amoxicilline/Clavulaanzuur Fresenius Kabi 500 mg/50 mg poeder voor injectie of infusie

- Dit middel bevat ongeveer 31,5 mg (1,4 mmol) natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit komt overeen met 1,6% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.
- Dit middel bevat kalium, minder dan 39 mg (1 mmol) per injectieflacon, d.w.z. in wezen 'kaliumvrij'.

Amoxicilline/Clavulaanzuur Fresenius Kabi 1.000 mg/100 mg poeder voor injectie of infusie

- Dit middel bevat ongeveer 62,9 mg (2,7 mmol) natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit komt overeen met 3,1% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.
- Dit middel bevat kalium, minder dan 39 mg (1 mmol) per injectieflacon, d.w.z. in wezen 'kaliumvrij'.

Amoxicilline/Clavulaanzuur Fresenius Kabi 1.000 mg/100 mg poeder voor injectie of infusie

- Dit middel bevat ongeveer 62,9 mg (2,7 mmol) natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit komt overeen met 3,1% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.
- Dit middel bevat ongeveer 39,3 mg (1,0 mmol) kalium. Hiermee dient rekening te worden gehouden bij patiënten met nierproblemen of als u een kaliumbeperkt dieet volgt.

Amoxicilline/Clavulaanzuur Fresenius Kabi 2.000 mg/200 mg poeder voor infusie

- Dit middel bevat ongeveer 125,9 mg (5,5 mmol) natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit komt overeen met 6,3% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.
- Dit middel bevat ongeveer 39,3 mg (1,0 mmol) kalium. Hiermee dient rekening te worden gehouden bij patiënten met nierproblemen of als u een kaliumbeperkt dieet volgt.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

U zult uzelf nooit dit geneesmiddel toedienen. Een daartoe bevoegd persoon, zoals een arts of verpleegkundige, zal dit voor u doen.

De aanbevolen doseringen zijn:

500 mg/50 mg, 1.000 mg/100 mg, 2.000 mg/200 mg

Volwassenen en kinderen van 40 kg en zwaarder

Standaarddosering	1.000 mg/100 mg iedere 8 tot 12 uur
Hogere dosering	1.000 mg/100 mg iedere 8 uur of 2.000 mg/200 mg iedere 12 uur Bij zeer ernstige infecties kan de dosering worden opgehoogd naar 2.000 mg/200 mg iedere 8 uur.
Om infecties tegen te gaan tijdens en na chirurgische ingrepen	1.000 mg/100 mg tot 2.000 mg/200 mg voor de operatie tijdens het inleiden van de narcose De dosering kan variëren afhankelijk van het type operatie dat u ondergaat. Uw arts kan de dosering herhalen indien de ingreep langer dan 1 uur duurt

Kinderen met een gewicht van minder dan 40 kg

Alle doseringen zijn uitgewerkt via het lichaamsgewicht van het kind in kilogrammen.

Kinderen van 3 maanden en ouder	50 mg/5 mg voor elke kg lichaamsgewicht iedere 8 uur
Kinderen jonger dan 3 maanden of met een	50 mg/5 mg voor elke kg lichaamsgewicht

gewicht van minder dan 4 kg	iedere 12 uur
-----------------------------	---------------

500 mg/100 mg, 1.000 mg/200 mg poeder voor injectie of infusie  
 Volwassenen en kinderen van 40 kg en zwaarder

Standaarddosering	1.000 mg/200 mg iedere 8 uur
Om infecties tegen te gaan tijdens en na operaties	1.000 mg/200 mg voor de operatie tijdens het inleiden van de narcose De dosering kan variëren afhankelijk van het type operatie dat u ondergaat. Uw arts kan de dosering herhalen indien de ingreep langer dan 1 uur duurt

Kinderen met een gewicht van minder dan 40 kg

- Alle doseringen zijn uitgewerkt via het lichaamsgewicht van het kind in kilogrammen.

Kinderen van 3 maanden en ouder	25 mg/5 mg voor elke kg lichaamsgewicht iedere 8 uur
Kinderen jonger dan 3 maanden of met een gewicht van minder dan 4 kg	25 mg/5 mg voor elke kg lichaamsgewicht iedere 12 uur

#### Patiënten met lever- en nierproblemen

- Als u nierproblemen heeft is het mogelijk dat de dosering moet worden aangepast. Uw arts kan een andere sterkte of een ander geneesmiddel kiezen.
- Als u leverproblemen heeft kan het nodig zijn vaker bloedonderzoek uit te voeren om te controleren of uw lever goed werkt en zal uw arts u goed controleren.

#### Hoe krijgt u Amoxicilline/Clavulaanzuur Fresenius Kabi toegediend?

- Dit middel wordt als injectie in een ader toegediend of via een intraveneus infuus
- Zorg ervoor dat u voldoende drinkt tijdens de toediening van dit middel
- Normaal gesproken krijgt u dit middel alleen langer dan 2 weken toegediend na beoordeling van uw behandeling door uw arts.

#### Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Het is niet waarschijnlijk dat u te veel dit middel toegediend zult krijgen, maar als u denkt dat u te veel dit middel heeft gekregen, vertel dit dan direct aan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Tekenen die u kunt waarnemen kunnen zijn maagproblemen (misselijk zijn, braken of diarree) of convulsies (toevallen).

Heeft u nog andere vragen over de manier waarop dit geneesmiddel wordt toegediend? 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.

#### Signalen om op te letten zijn onder andere:

##### Allergische reacties

- huiduitslag
- ontsteking van een bloedvat (*vasculitis*), die zichtbaar kan zijn als rode of paarse verdikte vlekken in de huid, maar die ook op andere delen van het lichaam kan voorkomen
- koorts, gewrichtspijn, gezwollen klieren in de nek, in de oksel of in de lies
- zwelling, soms van gezicht of mond (*angioedeem*), die ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken

- flauwvallen

**Neem onmiddellijk contact op met een arts** als u een van deze problemen krijgt. **Stop onmiddellijk met het gebruik van Amoxicilline/Clavulaanzuur Fresenius Kabi.**

### **Ontsteking van de dikke darm**

Ontsteking van de dikke darm, waardoor een waterige diarree wordt veroorzaakt, die vaak gepaard gaat met bloed en slijm, maagpijn en/of koorts.

**Neem onmiddellijk contact op met uw arts** voor advies als u een van deze symptomen krijgt.

### **Vaak voorkomende bijwerkingen**

(Deze kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers)

- spruw (*candida* - een gistinfectie in de vagina, mond of huidplooien)
- diarree

### **Soms voorkomende bijwerkingen**

(Deze kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers)

- huiduitslag, jeuk
- jeukerige verhoogde bultjes/uitslag (*galbulten*)
- misselijkheid, vooral bij hoge doseringen  
Neem, als u hiervan last heeft, Amoxicilline/Clavulaanzuur Fresenius Kabi in vóór een maaltijd
- braken
- indigestie
- duizeligheid
- hoofdpijn

Soms voorkomende bijwerkingen die via bloedonderzoeken kunnen worden aangetoond:

- toename in enkele door de lever geproduceerde stoffen (enzymen)

### **Zelden voorkomende bijwerkingen**

(Deze kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 gebruikers)

- huiduitslag, met blaarvorming en roodheid die lijkt op speldenpuntjes (donkere vlekken in het midden omgeven door een lichtere ring en een donkere buitenring) - *erythema multiforme*  
→ Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van deze symptomen krijgt.
- Zwelling en roodheid rond een ader die gevoelig is bij aanraking

Zelden voorkomende bijwerkingen die via bloedonderzoeken kunnen worden aangetoond:

- een laag aantal bloedcellen betrokken bij de bloedstolling
- een laag aantal witte bloedcellen

### **Andere bijwerkingen**

Andere bijwerkingen die bij een zeer klein aantal mensen zijn opgetreden maar waarvan de exacte frequentie niet bekend is:

- allergische reacties (zie hierboven)
- ontsteking van het beschermende vlies rondom de hersenen (aseptische hersenvliesontsteking)
- ontsteking van de dikke darm (zie hierboven)
- ernstige huidreacties:
  - een wijd verbreide huiduitslag met blaarvorming en vervelling, vooral rond de mond, neus, ogen en geslachtsdelen (*Stevens-Johnson syndroom*) en een ernstiger vorm, die een uitgebreide vervelling van de huid kan veroorzaken (meer dan 30% van het lichaamsoppervlak - *toxische epidermale necrolyse*)
  - een wijd verbreide rode huiduitslag met kleine, met pus gevulde, blaren (*bulleuze exfoliatieve dermatitis*)

- een rode, schubachtige huiduitslag met verdikkingen onder de huid en blaren (*puistig exantheem*)
- griepachtige symptomen met uitslag, koorts, gezwollen klieren en afwijkende resultaten van bloedonderzoek (zoals een verhoogde concentratie witte bloedcellen (eosinofilie) en leverenzymen) (geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS))

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van deze symptomen krijgt.

- ontsteking van de lever (hepatitis)
- geelzucht, veroorzaakt door toename in het bloed van bilirubine (een stof geproduceerd in de lever) die uw huid en oogwitten geel kan laten lijken
- ontsteking van de nierbuisjes
- bloed doet er langer over om te stollen
- toevallen/convulsies (bij personen die hoge doseringen Amoxicilline/Clavulaanzuur Fresenius Kabi gebruiken of die nierproblemen hebben)

Bijwerkingen die via bloed- of urine-onderzoeken kunnen worden aangetoond:

- een ernstige afname in het aantal witte bloedcellen
- een laag aantal rode bloedcellen (hemolytische anemie)
- kristallen in de urine

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de injectieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaar de injectieflacon in de omdoos ter bescherming tegen licht.

Gereconstitueerde oplossingen voor injectie dienen binnen 15 minuten na reconstitutie toegediend te worden.

De tijd tussen de start van de bereiding van de oplossing en het einde van het intraveneuze infuus mag niet meer dan 1 uur bedragen.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

#### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof(fen) in dit middel zijn:

Elke injectieflacon Amoxicilline/Clavulaanzuur Fresenius Kabi 500 mg/50 mg bevat 500 mg amoxicilline (als amoxicilline natrium) en 50 mg clavulaanzuur (als kaliumclavulanaat).

Elke injectieflacon Amoxicilline/Clavulaanzuur Fresenius Kabi 1000 mg/100 mg bevat 1000 mg amoxicilline (als amoxicilline natrium) en 100 mg clavulaanzuur (als kaliumclavulanaat).  
Elke injectieflacon Amoxicilline/Clavulaanzuur Fresenius Kabi 1000 mg/200 mg bevat 1000 mg amoxicilline (als amoxicilline natrium) en 200 mg clavulaanzuur (als kaliumclavulanaat).  
Elke injectieflacon Amoxicilline/Clavulaanzuur Fresenius Kabi 2000 mg/200 mg bevat 2000 mg amoxicilline (als amoxicilline natrium) en 200 mg clavulaanzuur (als kaliumclavulanaat).

Er zitten geen andere stoffen in dit geneesmiddel. Maar zie rubriek 2 voor verdere informatie over natrium en kalium in Amoxicilline/Clavulaanzuur Fresenius Kabi.

De arts, verpleegkundige of apotheker maakt de injectie of infusie klaar waarbij een geschikte vloeistof wordt gebruikt (zoals water voor injectie of een injectie-/infuusvloeistof).

### **Hoe ziet Amoxicilline/Clavulaanzuur Fresenius Kabi eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Amoxicilline/Clavulaanzuur wordt geleverd in een kleurloze glazen injectieflacon met een steriel poeder ter bereiding van een injectie of infusie. De injectieflacon is afgesloten met een rubberen stop, aluminium afsluitring en flip-off dop. De injectieflacons met Amoxicilline/Clavulaanzuur Fresenius Kabi 500 mg/50 mg en 1000 mg/200 mg zijn verpakt in doosjes met 1, 5, 10 of 50 flacons. De injectieflacons van Amoxicilline/Clavulaanzuur Fresenius Kabi 1000 mg/100 mg, 2000 mg/200 mg zijn verpakt in doosjes met 1, 5 of 10 flacons.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning  
Fresenius Kabi Nederland B.V.  
Amersfoortseweg 10 E  
3712BC Huis ter Heide

Fabrikant  
Labesfal – Laboratórios Almiro S.A., Lagedo, 3465-157 Santiago de Besteiros, Portugal

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:**

RVG 112796 (500 mg/50 mg), RVG 112797 (1000 mg/100 mg), RVG 112798 (1000 mg/200 mg),  
RVG 112799 (2000 mg/200 mg)

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

België: Amoxiclav Fresenius Kabi 500 mg/50 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie  
Nederland: Amoxicilline/Clavulaanzuur Fresenius Kabi 500 mg/50, mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie.  
Frankrijk: AMOXICILLINE ACIDE CLAVULANIQUE KABI 500mg/50mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion  
Hongarije: Amoxicillin/Klavulánsav Kabi

Portugal: Amoxicilina/Ácido Clavulânico Kabi

België: Amoxiclav Fresenius Kabi 1000 mg/100 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie  
Nederland: Amoxicilline/Clavulaanzuur Fresenius Kabi 1000 mg/100 mg, poeder voor oplossing voor injectie/infusie.  
Frankrijk: AMOXICILLINE ACIDE CLAVULANIQUE KABI 1g/100mg, ENFANTS poudre pour solution injectable/pour perfusion  
Hongarije: Amoxicillin/Klavulánsav Kabi  
Portugal: Amoxicilina/Ácido Clavulânico Kabi

Belgium: Amoxiclav Fresenius Kabi 1000 mg/200 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie  
Nederland: Amoxicilline/Clavulaanzuur Fresenius Kabi 1000 mg/200 mg, poeder voor oplossing voor injectie/infusie.

Duitsland: Amoxicillin/Clavulansäure Kabi 1000 mg/200 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung

Spanje: Amoxicilina/Ácido Clavulánico Kabi 1g/200mg Polvo para solución inyectable y para perfusión

Frankrijk: AMOXICILLINE ACIDE CLAVULANIQUE KABI 1g/200mg ADULTES, poudre pour solution injectable/pour perfusion

Hongarije: Amoxicillin/Klavulánsav Kabi

Ierland, Verenigd Koninkrijk: Co-Amoxiclav, 1000 mg/200 mg powder for solution for injection/infusion

Polen: Amoxicillin/Clavulanic Acid Kabi

Portugal: Amoxicilina/Ácido Clavulânico Kabi

België: Amoxiclav Fresenius Kabi 2000 mg/200 mg poeder voor oplossing voor infusie

Nederland: Amoxicilline/Clavulaanzuur Fresenius Kabi 2000 mg/200 mg, poeder voor oplossing voor infusie.

Duitsland: Amoxicillin/Clavulansäure Kabi 2000 mg/200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Spanje: Amoxicilina/Ácido Clavulánico Kabi 2g/200mg Polvo para solución para perfusión

Frankrijk: AMOXICILLINE ACIDE CLAVULANIQUE KABI 2g/200mg ADULTES, poudre pour solution pour perfusion

Hongarije: Amoxicillin/Klavulánsav Kabi

Polen: Amoxicillin/Clavulanic Acid Kabi

Portugal: Amoxicilina/Ácido Clavulânico Kabi

## **Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2023**

-----  
---

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

Raadpleeg de Samenvatting van de Productkenmerken voor meer informatie

### **Reconstitutie**

#### Het bereiden van oplossingen voor intraveneuze injectie

Amoxicilline/Clavulaanzuur Fresenius Kabi 500 mg/50 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie moet worden opgelost in 10 ml water voor injectie. Zo wordt ongeveer 10,5 ml oplossing voor eenmalig gebruik verkregen (47,6 mg/4.8 mg/ml). Tijdens het oplossen kan er een voorbijgaande roze verkleuring optreden, maar dit is niet altijd het geval. Gereconstitueerde oplossingen zijn normaal gesproken kleurloos of hebben een lichte gelige kleur.

De gereconstitueerde Amoxicilline/Clavulaanzuur Fresenius Kabi dient binnen 15 minuten na oplossing te worden toegediend.

Amoxicilline/Clavulaanzuur Fresenius Kabi 1000 mg /100 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie moet worden opgelost in 20 ml water voor injecties. Zo wordt ongeveer 20,9 ml oplossing voor eenmalig gebruik verkregen (47,8 mg/4,8 mg/ml). Tijdens het oplossen kan er een voorbijgaande roze verkleuring optreden, maar dit is niet altijd het geval. Gereconstitueerde oplossingen zijn normaal gesproken kleurloos of hebben een lichte gelige kleur.

De gereconstitueerde Amoxicilline/Clavulaanzuur Fresenius Kabi dient binnen 15 minuten na oplossing te worden toegediend.



Amoxicilline/Clavulaanzuur Fresenius Kabi 1000 mg /200 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie moet worden opgelost in 20 ml water voor injecties. Zo wordt ongeveer 20,9 ml oplossing voor eenmalig gebruik verkregen (47,8 mg/9,6 mg/ml). Tijdens het oplossen kan er een voorbijgaande roze verkleuring optreden, maar dit is niet altijd het geval. Gereconstitueerde oplossingen zijn normaal gesproken kleurloos of hebben een lichte gelige kleur.

De gereconstitueerde Amoxicilline/Clavulaanzuur Fresenius Kabi dient binnen 15 minuten na oplossing te worden toegediend.

2000 mg/200 mg poeder voor oplossing voor infusie

Amoxicilline/Clavulaanzuur Fresenius Kabi 2000 mg/200 mg is niet geschikt voor een bolus injectie. Toediening moet geschieden via intraveneuze infusie.

#### Bereiding van oplossing voor intraveneuze infusie

500 mg/50 mg, 1000 mg/100 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie.

Reconstitueer de Amoxicilline/Clavulaanzuur Fresenius Kabi zoals beschreven onder het kopje “Het bereiden van oplossingen voor intraveneuze injectie”. De gereconstitueerde oplossing dient onmiddellijk te worden toegevoegd aan 50 ml 9 mg/ml (0,9%) NaCl oplossing infusievloeistof via een minizak of een buret in de infuusset. De 1000mg/100 mg formulering kan verdund worden in de injectieflacon.

2000 mg/200 mg poeder voor oplossing voor infusie

Amoxicilline/Clavulaanzuur Fresenius Kabi 2000 mg/200 mg dient gereconstitueerd te worden in 20 ml water voor injecties (dit is het minimale volume). Tijdens het oplossen kan er een voorbijgaande roze verkleuring optreden, maar dit is niet altijd het geval. Gereconstitueerde oplossingen zijn normaal gesproken kleurloos of hebben een lichte gelige kleur. Aan de gereconstitueerde oplossing dient onmiddellijk 100 ml 9 mg/ml (0,9%) NaCl oplossing te worden toegevoegd. Of, als alternatief, dient de gereconstitueerde oplossing toegevoegd te worden via een minizak of een buret in de infuusset aan 100 ml 9 mg/ml (0,9%) NaCl oplossing.

1000 mg/200 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie

Reconstitueer de Amoxicilline/Clavulaanzuur Fresenius Kabi 1000 mg/200 mg zoals beschreven onder het kopje “Het bereiden van oplossingen voor intraveneuze injectie”. De gereconstitueerde oplossing dient onmiddellijk te worden toegevoegd aan 100 ml 9 mg/ml (0,9%) NaCl oplossing infusievloeistof via een minizak of een buret in de infuusset.

Amoxicilline/Clavulaanzuur Fresenius Kabi kan toegediend worden via een langzame intraveneuze injectie over een periode van 3 tot 4 minuten direct in een ader of via een druppelinfuus, of via een infuus gedurende over 30-40 minuten.

Amoxicilline/Clavulaanzuur Fresenius Kabi is niet geschikt voor intramusculaire toediening.

Amoxicilline/Clavulaanzuur Fresenius Kabi is niet geschikt voor meervoudige dosering.

Vernietig alle niet gebruikte oplossing.

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

De gereconstitueerde/verdunde oplossing moet onder aseptische omstandigheden worden bereid. Vóór toediening moet de oplossing visueel geïnspecteerd worden op vaste deeltjes en verkleuring. De oplossing mag alleen worden gebruikt als deze helder en vrij van partikels is.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

#### **Stabiliteit van de bereide oplossingen**

Gereconstitueerde oplossingen voor injectie dienen binnen 15 minuten na reconstitutie toegediend te worden. Het interval tussen de start van de bereiding en de intraveneuze infusie mag niet meer dan één uur bedragen.

Amoxicilline/Clavulaanzuur Fresenius Kabi mag niet worden gemengd met bloedproducten, met andere eiwitachtige vloeistoffen zoals proteïnehydrolysaten of met intraveneuze vetemulsies.

Indien gelijktijdig voorgeschreven met een aminoglycoside, mogen de antibiotica niet worden gemengd in de injectiespuit, de intraveneuze vloeistofcontainer of de infuustoedieningsset in verband met inactivering van het aminoglycoside onder deze omstandigheden.

Amoxicilline/Clavulaanzuur Fresenius Kabi minder stabiel in infusen die glucose, dextranen of bicarbonaat. Gereconstitueerde oplossing dient dan ook niet aan dergelijke infusen toegevoegd te worden.