

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Amoxicilline/Clavulaanzuur IBISQUS 500 mg/100 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie**  
**Amoxicilline/Clavulaanzuur IBISQUS 1000 mg/200 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie**

Amoxicilline/clavulaanzuur

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 IBISQUS en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Amoxicilline/Clavulaanzuur IBISQUS en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Amoxicilline/Clavulaanzuur IBISQUS is een medicijn tegen een ontsteking door een bacterie (antibioticum). Het werkt door het doden van bacteriën die ontstekingen veroorzaken. Het bevat twee werkzame stoffen. Dit zijn amoxicilline en clavulaanzuur. Amoxicilline hoort bij een groep medicijnen die "penicillines" worden genoemd. Daarvan kan de werking soms gestopt worden (inactief gemaakt). Het andere werkzame bestanddeel (clavulaanzuur) zorgt ervoor dat dit niet kan gebeuren.

Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen om de volgende ontstekingen te behandelen:

- erge oorontstekingen, neusontstekingen en keelontstekingen
- ontstekingen van de luchtwegen
- ontstekingen van de urinerwegen
- ontstekingen van huid en zachte (weke) delen, zoals tandontstekingen
- ontstekingen aan botten en gewrichten
- ontstekingen in de buikholte (intra-abdominaal)
- ontstekingen van de vagina bij vrouwen

Dit medicijn wordt ook gebruikt bij volwassenen en kinderen, om ervoor te zorgen dat ontstekingen door grote operaties niet optreden.

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

#### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken:**

- als u allergisch bent voor amoxicilline, clavulaanzuur of penicilline.
- als u ooit een erge allergische reactie heeft gehad op een ander medicijn tegen ontstekingen door een bacterie (antibioticum). Dit kan huiduitslag zijn of zwelling van het gezicht of de keel.
- als u ooit leverproblemen of geelzucht (gele kleur van de huid) heeft gehad bij gebruik van een antibioticum.

➔ **U mag dit medicijn niet gebruiken als een van de punten hierboven voor u geldt.** Twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

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

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt als u:

- klierkoorts heeft
- behandeld wordt voor leverproblemen of nierproblemen
- niet regelmatig plast

Weet u niet zeker of een van de punten hierboven voor u geldt? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

Soms kan uw arts een onderzoek doen om te weten welk soort bacterie uw ontsteking veroorzaakt. Misschien krijgt u daarna een andere sterkte van dit medicijn of een ander medicijn. Dit hangt af van de resultaten van het onderzoek.

### **Klachten waar u op moet letten**

Dit medicijn kan ziekten die u al had erger maken of erge bijwerkingen veroorzaken. Hierbij horen allergische reacties, convulsies (toevallen) en een ontsteking van de dikke darm. U moet op een aantal klachten letten als u dit medicijn gebruikt. Dan is de kans op problemen kleiner.

Zie '*Klachten waar u op moet letten*' in **rubriek 4**.

### **Onderzoek van uw bloed en plas**

Wordt uw bloed onderzocht om te kijken hoeveel rode bloedcellen u heeft? Of om te kijken hoe goed uw lever werkt? Of wordt uw plas onderzocht om te kijken hoeveel suiker er in zit? Vertel de arts of verpleegkundige dan dat u dit medicijn gebruikt. Dit medicijn kan namelijk van invloed zijn op de resultaten van deze onderzoeken.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast amoxicilline/clavulaanzuur nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt krijgen en ook voor kruidenmedicijnen.

- Gebruikt u allopurinol (voor jicht) samen met Amoxicilline/Clavulaanzuur IBISQUS. Dan is de kans groter dat u een allergische huidreactie krijgt.
- Gebruikt u probenecide (voor jicht)? Dan kan uw arts uw dosis Amoxicilline/Clavulaanzuur IBISQUS aanpassen.
- Als medicijnen tegen bloedstolsels (zoals warfarine) samen met Amoxicilline/Clavulaanzuur IBISQUS worden ingenomen, kunnen extra bloedonderzoeken nodig zijn.
- Amoxicilline/Clavulaanzuur IBISQUS kan van invloed zijn op de werking van methotrexaat. Methotrexaat is een medicijn dat wordt gebruikt om kanker of reuma te behandelen.
- Amoxicilline/Clavulaanzuur IBISQUS kan van invloed zijn op hoe mycofenolaat mofetil werkt. Mycofenolaat mofetil wordt gebruikt om ervoor te zorgen dat het lichaam organen van een donor niet afstoot.

### **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, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit medicijn kan bijwerkingen hebben. Het is mogelijk dat u niet goed kunt rijden door de klachten. Rijd niet en gebruik geen machines, behalve als u zich goed voelt.

#### **Amoxicilline/Clavulaanzuur IBISQUS bevat natrium.**

Elke flacon Amoxicilline/Clavulaanzuur IBISQUS 500 mg/100 mg bevat ongeveer 31,4 mg natrium (hoofdbestanddeel van keuken-/tafelzout). Dit komt overeen met 1,57% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium voor een volwassene.

Elke flacon Amoxicilline/Clavulaanzuur IBISQUS 1000 mg/200 mg bevat ongeveer 62,9 mg natrium (hoofdbestanddeel van keuken-/tafelzout). Dit komt overeen met 3,14% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium voor een volwassene.

#### **Amoxicilline/Clavulaanzuur IBISQUS bevat kalium.**

Amoxicilline/Clavulaanzuur IBISQUS 500 mg/100 mg bevat ongeveer 19,6 mg (0,5 mmol) kalium. Patiënten van wie de nieren minder goed werken moeten hier rekening mee houden. Dit geldt ook voor patiënten die minder kalium binnen mogen krijgen.

Amoxicilline/Clavulaanzuur IBISQUS 1000 mg/200 mg bevat ongeveer 39,3 mg (1 mmol) kalium. Patiënten van wie de nieren minder goed werken moeten hier rekening mee houden. Dit geldt ook voor patiënten die minder kalium binnen mogen krijgen.

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

U geeft dit medicijn nooit aan uzelf. Iemand die hiervoor opgeleid is geeft u dit medicijn. Dit is bijvoorbeeld een arts of een verpleegkundige.

De geadviseerde doses zijn:

#### Volwassenen en kinderen van 40 kilogram (kg) en meer

Standaard dosis	1000 milligram (mg)/200 mg elke 8 uur
Om ontstekingen te stoppen tijdens en na een operatie	1000 mg/200 mg voordat de operatie begint, op het moment dat u de verdoving krijgt. De dosis kan verschillen. Dit hangt af van het soort operatie dat u krijgt. Uw arts kan de dosis opnieuw geven als uw operatie langer dan 1 uur duurt.

#### Kinderen die minder dan 40 kg wegen

Alle doses hangen af van hoe zwaar het kind is in kilogrammen

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

#### Patiënten met nierproblemen en leverproblemen

- Heeft u nierproblemen? Dan is het mogelijk dat u een andere dosis krijgt. Uw arts kan voor een andere sterkte of een ander medicijn kiezen.

- Heeft u leverproblemen? Dan wordt u goed gecontroleerd door uw arts. Misschien doet uw arts vaker een onderzoek om te weten hoe goed uw lever werkt.

#### Hoe wordt dit medicijn aan u gegeven?

- Dit medicijn is voor gebruik in een ader (intraveneus gebruik). Dit medicijn wordt in uw ader gespoten met een injectie of via een infuus.
- Zorg ervoor dat u tijdens de behandeling met dit medicijn genoeg drinkt.
- Meestal krijgt u dit medicijn niet langer dan 2 weken zonder dat de arts uw behandeling opnieuw bekijkt.

#### **Als u meer van dit medicijn krijgt dan geadviseerd**

De kans is klein dat u te veel van dit medicijn krijgt. Denkt u dat u te veel van dit medicijn heeft gekregen? Vertel dit dan direct aan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Tekeningen kunnen zijn: maagklachten (ziek voelen, misselijk zijn of diarree) of verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam (convulsies).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De bijwerkingen die hieronder staan kunnen optreden bij dit medicijn.

#### **Klachten waar u op moet letten**

##### **Allergische reacties**

- huiduitslag
  - ontsteking van de bloedvaten (vasculitis). Dit kan te zien zijn als rode of paarse vlekken op de huid. Andere delen van het lichaam kunnen ook aangetast worden
  - koorts, gewrichtspijn, gezwollen klieren in de nek, oksel of lies
  - zwelling, soms van het gezicht of de keel (angio-oedeem), waardoor u moeite met ademen krijgt
  - in elkaar zakken
  - pijn op de borst tegen een achtergrond van allergische reacties, wat een klacht kan zijn van een door allergie uitgelokt hartinfarct (Kounis-syndroom)
- ➔ **Neem direct contact op met een arts** als u een van deze klachten krijgt. **Stop met het gebruik van dit medicijn**

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

Ontsteking van de dikke darm, waardoor u waterige diarree krijgt. Meestal gaat dit samen met bloed en slijm, buikpijn en/of koorts.

Acute ontsteking van de alvleesklier (acute pancreatitis)

Als u ernstige en aanhoudende pijn in de maagstreek heeft, kan dit een teken zijn van een acute ontsteking van de alvleesklier.

Geneesmiddelgeïnduceerde enterocolitissyndroom (DIES):

DIES is voornamelijk gemeld bij kinderen die amoxicilline/clavulanaat 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.

➔ **Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts** voor advies als u deze klachten krijgt.

### **Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)**

- spruw (candida - een schimmelinfectie van de vagina, mond of huidplooien)
- diarree

### **Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)**

- huiduitslag, jeuk
- uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos)
- zich ziek voelen (misselijk zijn), vooral bij gebruik van hoge doses
- overgeven
- verstopping (indigestie)
- duizelig zijn
- hoofdpijn

### Bijwerkingen die soms uit resultaten van uw bloedonderzoek kunnen komen

- te veel van een stof (enzym) die door de lever wordt gemaakt

### **Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)**

- huiduitslag, soms met blaren die op schietschijfjes lijken (een donkere vlek in het midden met een lichter gebied er omheen. Er zit een donkere ring om de rand heen – *multiform erytheem*)
- Krijgt u een van deze klachten? Neem dan snel contact op met een arts
- zwelling en roodheid langs een ader die heel gevoelig is bij het aanraken

### Bijwerkingen die zelden uit resultaten van uw bloedonderzoek kunnen komen

- te weinig cellen die ervoor zorgen dat uw bloed stolt
- te weinig witte bloedcellen

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

- allergische reacties (zie boven)
- ontsteking van de dikke darm (zie boven)
- kristallen in de urine, wat leidt tot acuut nierletsel
- ontsteking van de vliezen rond de hersenen en het ruggenmerg (aseptische meningitis). Klachten kunnen zijn: koorts, misselijk zijn, overgeven, hoofdpijn, stijve nek, huiduitslag en extreem gevoelig zijn voor licht
- erge huidreacties:
  - huiduitslag op een groot deel van het lichaam met blaren en schilfers, vooral rond de mond, neus, ogen en penis of vagina (*Syndroom van Stevens-Johnson*). Bij een ergere soort van deze reactie laat een groot deel van de huid los (meer dan 30% van het lichaamsoppervlak - *toxische epidermale necrolyse*)
  - rode huiduitslag op een groot deel van het lichaam met kleine blaasjes waar pus in zit (*bulleuze exfoliatieve dermatitis*)
  - rode uitslag op uw huid met bultjes en blaren (*exanthemateuze pustulose*)
  - Uitslag met blaren in de vorm van een cirkel met centrale korstvorming of als een parelsnoer (lineaire IgA ziekte)
  - tekenen die op griep lijken met huiduitslag, koorts, gezwollen klieren en resultaten van bloedonderzoek die anders zijn dan normaal (zoals te veel witte bloedcellen (*eosinofilie*) en leverenzymen) (*Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS)*)

→ Neem direct contact op met een arts als u een van deze klachten krijgt:

- ontsteking van de lever (*hepatitis*)
- geelzucht door te veel bilirubine in het bloed (een afvalstof die in uw bloed komt als rode bloedcellen kapot gaan). Hierdoor kunnen de huid en het oogwit geel lijken
- ontsteking van de buisjes in de nier
- het duurt langer voordat uw bloed stolt
- convulsies (bij mensen die hoge doses van dit medicijn gebruiken of mensen die nierproblemen hebben)

Bijwerkingen die uit resultaten van uw bloedonderzoek of plasonderzoek kunnen komen

- veel te weinig witte bloedcellen
- te weinig rode bloedcellen (hemolytische anemie)
- kristallen in uw plas

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

**5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Dit medicijn is alleen bedoeld voor gebruik in het ziekenhuis. De uiterste houdbaarheidsdatum en de instructies voor bewaren staan op het etiket. Deze zijn bedoeld als informatie voor de arts, apotheker of verpleegkundige. De arts, apotheker of verpleegkundige maakt uw medicijn klaar. Het moet binnen 15 minuten na het klaarmaken (reconstitutie) worden gebruikt.

Houd dit medicijn buiten het zicht en bereik van kinderen.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en het doosje na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C.

**Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie**

Gereconstitueerde flacons (voor injectie in een ader of voordat het wordt verdund voor infusie)

De gereconstitueerde oplossing (1 flacon 500 mg/100 mg in 10 ml water voor injectie, 1 flacon 1000 mg/200 mg in 20 ml water voor injectie) moet direct worden gebruikt of verder worden verdund voor infusie in een ader.

Gereconstitueerde en verdunde oplossing (voor infusie in een ader)

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond na reconstitutie en verdere verdunning tot 50 ml (500 mg + 100 mg) en 100 ml (1000 mg/200 mg), zoals weergegeven in de onderstaande tabel:

Infuusvloeistof	Opslagtemperatuur van de oplossing	
	5 °C (uur)	25 °C (uur)
WFI	1	1
Natriumchloride intraveneuze infusie 0,9%	1	1
Ringer-oplossing	-	1
Hartmann's-oplossing; Ringer-lactaatoplossing	-	1
Kaliumchloride 0,3% - Natriumchloride 0,9% oplossing voor infusie	-	1

Uit microbiologisch oogpunt moet het product direct worden gebruikt, behalve als de manier voor het openen/reconstitueren/verdunnen het risico van microbiële besmetting uitsluit. Als het niet direct wordt gebruikt, zijn de opslagtijden en opslagomstandigheden tijdens gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Deze mogen niet langer duren dan de tijden die hierboven staan voor de chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik.

Gebruik dit medicijn niet als u deeltjes en/of verkleuringen ziet. De oplossing mag alleen worden gebruikt als die helder is en als er geen deeltjes in zitten.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

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

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

De werkzame stoffen in dit medicijn zijn amoxicilline en clavulaanzuur.

Elke flacon bevat 500 mg amoxicilline (als amoxicillinenatrium) en 100 mg clavulaanzuur (als kaliumclavulanaat).

Elke flacon bevat 1000 mg amoxicilline als amoxicillinenatrium en 200 mg clavulaanzuur als kaliumclavulanaat.

Er zitten geen andere stoffen in dit medicijn.

### **Hoe ziet Amoxicilline/Clavulaanzuur IBISQUS eruit en wat zit er in een verpakking?**

Het medicijn is een wit poeder voor oplossing voor injectie/infusie en wordt geleverd in een doorzichtige glazen flacon.

Elke doos bevat 1 of 10 flacons.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.A.

Via Fossignano 2

Aprilia, 04011

Italië

### **In het register ingeschreven onder:**

Amoxicilline/Clavulaanzuur IBISQUS 500 mg/100 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie RVG 129669

Amoxicilline/Clavulaanzuur IBISQUS 1000 mg/200 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie RVG 129670

### **Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

Duitsland: AMOXICLAV IBISQUS 500 mg/100 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/  
Infusionslösung  
AMOXICLAV IBISQUS 1000 mg/200 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/  
Infusionslösung

Ierland: Co-amoxiclav 500 mg/100 mg poeder voor oplossing voor injectie / infusie  
Co-amoxiclav 1000 mg/200 mg powder for solution for injection / infusion

- Oostenrijk: Amoxicillin/Clavulansäure IBISQUS 500 mg/100 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung  
Amoxicillin/Clavulansäure IBISQUS 1000 mg/200 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
- België: Amoxiclav IBI 500 mg/100 mg poudre pour solution injectable/pour perfusion  
Amoxiclav IBI 1000 mg/200 mg poudre pour solution injectable/pour perfusion
- Nederland: Amoxicilline/Clavulaanzuur IBISQUS 500 mg/100 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie  
Amoxicilline/Clavulaanzuur IBISQUS 1000 mg/200 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie
- Malta: Co-amoxiclav Ibisqus 500 mg/100 mg Powder for solution for injection or infusion  
Co-amoxiclav Ibisqus 1000 mg/200 mg Powder for solution for injection or infusion

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023.**

**De volgende informatie is uitsluitend bestemd voor artsen en andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg**

## **INFORMATIE VOOR DE BEROEPSBEOEFENAAR IN DE GEZONDHEIDSZORG**

Raadpleeg de samenvatting van de productkenmerken voor nadere informatie

### **Gevallen van onverenigbaarheid**

Dit geneesmiddel dient niet met andere geneesmiddelen te worden gemengd, met uitzondering van de geneesmiddelen die worden genoemd in de onderstaande tabel. Amoxicilline/Clavulaanzuur IBISQUS mag niet worden gemengd met bloedproducten en andere eiwithoudende vloeistoffen, zoals eiwithydrolysaten, of met intraveneuze lipidenemulsies.

Indien Amoxicilline/Clavulaanzuur IBISQUS gelijktijdig met een aminoglycoside wordt voorgeschreven, mogen de antibiotica niet worden gemengd in de spuit, de intraveneuze vloeistofcontainer of de toedieningsset, omdat onder deze omstandigheden verlies van activiteit van het aminoglycoside kan optreden. Amoxicilline/clavulaanzuur-oplossingen mogen niet worden gemengd met infusieoplossingen die glucose, dextraan of bicarbonaat bevatten.

### **Toediening**

Amoxicilline/Clavulaanzuur IBISQUS kan worden toegediend door langzame intraveneuze injectie gedurende 3 tot 4 minuten, rechtstreeks in een ader of via een infuusslang, of via infusie gedurende 30 tot 40 minuten. Het is niet geschikt voor intramusculaire toediening.

### **Reconstitutie met water voor injectie Eur. Ph.**

<b>Amoxicilline/Clavulaanzuur IBISQUS</b>	<b>Toe te voegen hoeveelheid water voor injectie</b>	<b>Uiteindelijk volume</b>
500 mg/100 mg	10 ml	10,2 ml
1000 mg/200 mg	20 ml	20,8 ml

Er ontstaat een heldere, kleurloze of licht strokleurige oplossing. De oplossing moet onmiddellijk als een intraveneuze injectie worden toegediend.

Tijdens de reconstitutie kan al dan niet tijdelijk een roze kleur ontstaan. Gereconstitueerde oplossingen zijn gewoonlijk kleurloos tot geel van kleur.

De reconstitutie/verdunding dient onder aseptische omstandigheden te geschieden.



### **Verdunning voor infusie**

De gereconstitueerde oplossing moet onverwijld tot ten minste 50 ml infuusvloeistof worden verdund met behulp van een minibag of een in-line buret.

De gereconstitueerde oplossing moet onverwijld worden verdund tot ten minste 100 ml (amoxicilline/clavulaanzuur 1000/200 mg) infuusvloeistof met behulp van een minibag of een in-line buret.

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

#### Gereconstitueerde flacons (voor intraveneuze injectie of voor verdunning voor infusie)

De gereconstitueerde oplossing (één flacon van 10 ml water voor injectie) dient onmiddellijk (d.w.z. binnen 15 minuten) te worden gebruikt of te worden verdund.

De gereconstitueerde oplossing (één flacon van 20 ml water voor injectie) moet onmiddellijk worden gebruikt (d.w.z. binnen 15 minuten of worden verdund).

#### Gereconstitueerde en verdunde oplossing (voor intraveneuze infusie)

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond na reconstitutie en verdere verdunning tot 50 ml (500 mg/100 mg) 100 ml (1000 mg/200 mg), zoals weergegeven in de onderstaande tabel

<b>Infuusvloeistof</b>	<b>Stabiliteit bij 5 °C (uur)</b>	<b>Stabiliteit bij 25 °C (uur)</b>
Water voor injecties	1	1
Natriumchloride intraveneuze infusie 0,9%	1	1
Ringer-oplossing		1
Hartmann's-oplossing; Ringer-lactaatoplossing		1
Kaliumchloride 0,3% - Natriumchloride 0,9% oplossing voor infusie		1

Uit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt, tenzij de methode voor het openen/reconstitueren/verdunden het risico van microbiële besmetting uitsluit. Indien niet onmiddellijk gebruikt, zijn de opslagtijden en -omstandigheden tijdens gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Deze mogen niet langer duren dan de hierboven vermelde tijden voor de chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik.

De stabiliteit van amoxicilline- en clavulaanzuuroplossingen voor intraveneus gebruik is concentratieafhankelijk. Indien geconcentreerdere oplossingen nodig zijn, moeten de stabiliteitsperioden dienovereenkomstig worden aangepast.

Ongebruikte antibiotica-oplossing moet worden weggegooid.

### **Dosering**

#### Volwassenen en kinderen $\geq$ 40 kg

*Voor de behandeling van infecties*

9 mg/ml (0,9%) oplossing voor infusie 1000/200 mg, om de 8 uur.

#### *Voor chirurgische profylaxe*

Voor procedures die minder dan 1 uur duren, wordt de aanbevolen dosis amoxicilline/ clavulaanzuur 1000/200 mg tot 2000/200 mg gegeven bij de inductie van de anesthesie. (Doses van 2000/200 mg kunnen worden bereikt met een alternatieve intraveneuze formulering van amoxicilline/clavulaanzuur). Voor procedures van

meer dan een uur is de aanbevolen dosis 1000/200 mg tot 2000/200 mg, toegediend bij de inductie van de anesthesie, met maximaal 3 doses van 1000/200 mg in 24 uur. Duidelijke klinische tekenen van infectie bij de operatie vereisen een normale intraveneuze of orale therapie na de operatie.

#### Kinderen < 40 kg

Kinderen van 3 maanden en ouder: 25 mg/5 mg per kg, om de 8 uur

Kinderen jonger dan 3 maanden of met een gewicht van minder dan 4 kg: 25 mg/5 mg per kg, om de 12 uur.

#### Ouderen

Aanpassing van de dosis wordt niet nodig geacht.

#### Nierinsufficiëntie:

#### **Volwassenen en kinderen $\geq$ 40 kg**

CrCl: 10-30 ml/min	Initiële dosis van 1000/200 mg en dan 500/100 mg tweemaal daags toegediend
CrCl < 10 ml/min	Initiële dosis van 1000/200 mg en dan 500/100 mg elke 24 uur toegediend
Hemodialyse	Initiële dosis van 1000/200 mg en dan gevolgd door 500/100 mg om de 24 uur, plus een dosis van 500/100 mg, na afloop van de dialyse

#### **Kinderen < 40 kg**

CrCl: 10 tot 30 ml/min	25 mg/5 mg per kg, om de 12 uur toegediend
CrCl < 10 ml /min	25 mg/5 mg per kg, om de 24 uur toegediend
Hemodialyse	25 mg/5 mg per kg, om de 24 uur toegediend, plus een dosis van 12,5 mg/2,5 mg per kg, na afloop van de dialyse

Bij patiënten met een creatinineklaring (CrCl) groter dan 30 ml/min is geen dosisaanpassing nodig.

#### Leverinsufficiëntie

Voorzichtig doseren en de leverfunctie regelmatig controleren.