

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Amoxiclav Sandoz 500 mg/50 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Amoxiclav Sandoz 1000 mg/200 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Amoxiclav Sandoz 2000 mg/200 mg poeder voor oplossing voor infusie

amoxicilline en 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.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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 Amoxiclav Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit geneesmiddel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Amoxiclav Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Amoxiclav Sandoz is een antibioticum en werkt door bacteriën te vernietigen die infecties veroorzaken. Het bevat twee verschillende geneesmiddelen, amoxicilline en clavulaanzuur genaamd. Amoxicilline behoort tot een groep geneesmiddelen, 'penicillines' genaamd. Het gebeurt soms dat deze niet meer werken (inactief worden). De andere werkzame stof (clavulaanzuur) verhindert dat dit gebeurt.

Amoxiclav Sandoz wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen om de volgende infecties te behandelen:

- ernstige oor-, neus- en keelinfecties
- luchtweginfecties
- urineweginfecties
- infecties van de huid en weke delen, met inbegrip van tandinfecties
- bot- en gewrichtsinfecties
- intra-abdominale infecties
- infecties aan de geslachtsorganen bij vrouwen.

Amoxiclav Sandoz wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen om infecties te verhinderen die gepaard gaan met ingrijpende chirurgische procedures.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor penicilline of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u ooit een ernstige allergische reactie hebt vertoond op een ander antibioticum. Dat kan onder meer een huiduitslag of zwelling van het gezicht of de keel zijn.
- Als u ooit leverproblemen of geelzucht (geel worden van de huid) hebt gehad bij de inname van een antibioticum.

Neem Amoxiclav Sandoz niet in als een van de bovenvermelde punten op u van toepassing is. Als u twijfelt, praat dan met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Amoxiclav Sandoz inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Amoxiclav Sandoz gebruikt, als u:

- klierkoorts hebt
- wordt behandeld voor lever- of nierproblemen
- niet regelmatig plast.

Als u niet zeker weet of een van de bovenvermelde punten op u van toepassing is, praat dan met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Amoxiclav Sandoz inneemt.

In sommige gevallen kan uw arts het type bacterie onderzoeken dat uw infectie veroorzaakt. Afhankelijk van de resultaten kan hij/zij u een andere sterkte van Amoxiclav Sandoz of een ander geneesmiddel geven.

Aandoeningen waar u op moet letten

Amoxiclav Sandoz kan bepaalde bestaande aandoeningen verergeren of ernstige bijwerkingen veroorzaken. Die omvatten allergische reacties, convulsies (stuipen) en ontsteking van de dikke darm. U moet letten op bepaalde symptomen als u Amoxiclav Sandoz inneemt, om het risico op eventuele problemen te verlagen. Zie 'Aandoeningen waar u op moet letten' in **rubriek 4**.

Bloed- en urinetesten

Als u bloedonderzoeken (zoals bepaling van de rode bloedcellen of leverfunctietesten) of urineonderzoeken (op glucose) moet ondergaan, moet u de arts of de verpleegkundige laten weten dat u Amoxiclav Sandoz inneemt. Dat is zo omdat Amoxiclav Sandoz de resultaten van dergelijke testen kan beïnvloeden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Amoxiclav Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft en kruidenpreparaten.

Als u allopurinol inneemt (wordt gebruikt voor jicht) samen met Amoxiclav Sandoz, is de kans groter dat u een allergische huidreactie zal krijgen.

Als u probenecide inneemt (wordt gebruikt voor jicht), kan gelijktijdig gebruik van probenecide de uitscheiding van amoxicilline verminderen en wordt niet aanbevolen.

Als u geneesmiddelen inneemt om de vorming van bloedstolsels te voorkomen (zoals warfarine) samen met Amoxiclav Sandoz, kunnen extra bloedonderzoeken noodzakelijk zijn.

Als u methotrexaat inneemt (gebruikt voor de behandeling van kanker en ernstige psoriasis), kunnen penicillines de uitscheiding van methotrexaat verminderen, waardoor bijwerkingen mogelijk kunnen toenemen.

Amoxiclav Sandoz kan een invloed hebben op de werking van mycofenolaatmofetil (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om te voorkomen dat getransplanteerde organen worden afgestoten).

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

Amoxiclav Sandoz kan bijwerkingen veroorzaken en deze kunnen ervoor zorgen dat u niet kunt autorijden. Rijd geen auto en bedien geen machines tenzij u zich goed voelt.

500 mg/50 mg poeder voor injectie of infusie

- Amoxiclav Sandoz 500 mg/50 mg bevat ongeveer 31,5 mg (1,4 mmol) natrium. Dit komt overeen met 1,57 % van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium via de voeding voor een volwassene.
- Amoxiclav Sandoz 500 mg/50 mg bevat ongeveer 9,8 mg (0,3 mmol) kalium, d.w.z. is in hoofdzaak 'kaliumvrij'.

1000 mg/200 mg poeder voor injectie of infusie

- Amoxiclav Sandoz 1000 mg/200 mg bevat ongeveer 62,9 mg (2,7 mmol) natrium. Dit komt overeen met 3,145 % van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium via de voeding voor een volwassene.
- Amoxiclav Sandoz 1000 mg/200 mg bevat ongeveer 39,3 mg (1,0 mmol) kalium. Dit moet in overweging worden genomen bij patiënten met nierproblemen of patiënten die een gecontroleerd kaliumdieet volgen.

2000 mg/200 mg poeder voor infusie

- Amoxiclav Sandoz 2000 mg/200 mg bevat ongeveer 125,9 mg (5,5 mmol) natrium. Dit komt overeen met 6,295 % van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium via de voeding voor een volwassene.
- Amoxiclav Sandoz 2000 mg/200 mg bevat ongeveer 39,3 mg (1,0 mmol) kalium. Dit moet in overweging worden genomen bij patiënten met nierproblemen of patiënten die een gecontroleerd kaliumdieet volgen.

3. Hoe wordt dit geneesmiddel toegediend?

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

De geadviseerde doseringen zijn:

Amoxiclav Sandoz 1000/200 mg

Volwassenen en kinderen die 40 kg en meer wegen

Standaarddosering	1000 mg/200 mg elke 8 uur.
Om infecties tijdens en na een operatie te stoppen	1000 mg/200 mg voorafgaand aan chirurgie wanneer u een anestheticum krijgt. De dosis kan variëren afhankelijk van het type operatie dat u ondergaat. Uw arts kan de dosis herhalen als de operatie langer dan 1 uur duurt.

Kinderen die minder dan 40 kg wegen

- Alle doses worden berekend op basis van het lichaamsgewicht van het kind in kilogram.

Kinderen van 3 maanden en ouder:	25 mg/5 mg voor elke kilogram lichaamsgewicht elke 8 uur.
Kinderen jonger dan 3 maanden of die minder dan 4 kg wegen	25 mg/5 mg voor elke kilogram lichaamsgewicht elke 12 uur.

Amoxiclav Sandoz 500/50 mg en Amoxiclav Sandoz 2000/200 mg

Volwassenen en kinderen die 40 kg en meer wegen

Standaarddosering	1000 mg/100 mg elke 8 tot 12 uur.
Hogere dosering	1000 mg/100 mg elke 8 uur of 2000 mg/200 mg elke 12 uur. Voor zeer ernstige infecties kan de dosering worden verhoogd tot 2000 mg/200 mg elke 8 uur.
Om infecties tijdens en na een operatie te stoppen	1000 mg/100 mg tot 2000 mg/200 mg voorafgaand aan chirurgie wanneer u een anestheticum krijgt. De dosis kan variëren afhankelijk van het type operatie dat u ondergaat. Uw arts kan de dosis herhalen als de operatie langer dan 1 uur duurt.

Kinderen die minder dan 40 kg wegen

- Alle doses worden berekend op basis van het lichaamsgewicht van het kind in kilogram.

Kinderen van 3 maanden en ouder:	50 mg/5 mg voor elke kilogram lichaamsgewicht elke 8 uur.
Kinderen jonger dan 3 maanden of die minder dan 4 kg wegen	50 mg/5 mg voor elke kilogram lichaamsgewicht elke 12 uur.

Patiënten met nier- en leverproblemen

- Als u nierproblemen hebt, kunt u een andere dosering voorgeschreven krijgen. Uw arts kan een andere sterkte of een ander geneesmiddel kiezen.
- Als u leverproblemen hebt, zal uw arts u nauwgezet controleren en u moet mogelijk vaker leverfunctietesten ondergaan.

Hoe wordt dit geneesmiddel aan u toegediend?

Amoxiclav Sandoz zal worden toegediend als een injectie in een ader of via intraveneuze infusie.

- Zorg ervoor dat u voldoende drinkt terwijl Amoxiclav Sandoz aan u wordt toegediend.
- U krijgt Amoxiclav Sandoz gewoonlijk niet langer dan 2 weken zonder dat uw arts uw behandeling evalueert.

Is er te veel van dit geneesmiddel aan u toegediend?

Het is onwaarschijnlijk dat er te veel aan u wordt toegediend, maar als u denkt dat u te veel Amoxiclav Sandoz hebt gekregen, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Tekenen kunnen zijn maagongemak (misselijkheid, braken of diarree) of convulsies.

Wanneer u te veel van Amoxiclav Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Heeft u nog andere vragen over hoe dit geneesmiddel aan u wordt toegediend? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De onderstaande bijwerkingen kunnen optreden met dit geneesmiddel.

Aandoeningen waar u op moet letten

Allergische reacties:

- huiduitslag
- ontsteking van de bloedvaten (*vasculitis*), die kan optreden als rode of purperen verheven vlekjes op de huid, maar die ook andere delen van het lichaam kan aantasten
- koorts, gewrichtspijn, gezwollen klieren in de nek, de oksel of de lies
- zwelling, soms van het gezicht of de mond (*angio-oedeem*) met ademhalingsmoeilijkheden als gevolg
- collaps
- pijn op de borst tegen een achtergrond van allergische reacties. Dit kan een klacht zijn van een door allergie uitgelokt hartinfarct (Kounis-syndroom).

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

onmiddellijk met de inname van Amoxiclav Sandoz.

Ontsteking van de dikke darm

Ontsteking van de dikke darm met waterige diarree gewoonlijk met bloed en slijm, maagpijn 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/clavulaat 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 symptomen krijgt.

Bijwerkingen die vaak voorkomen (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

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

Bijwerkingen die soms voorkomen (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- huiduitslag, jeuk
- verheven jeukende huiduitslag (*netelroos*)
- misselijkheid, vooral bij inname van hoge doses
- braken
- gestoorde spijsvertering
- duizeligheid
- hoofdpijn.

Bijwerkingen die soms optreden en die waarneembaar kunnen zijn bij bloedonderzoeken:

- stijging van bepaalde stoffen (*enzymen*) die door de lever worden geproduceerd

Bijwerkingen die zelden voorkomen (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)

- huiduitslag, mogelijk met blaarvorming, in de vorm van doelwitjes (centrale donkere vlekken omgeven door een blekere zone met een donkere ring rond de rand – *erythema multiforme*)

Als u een van deze symptomen opmerkt, moet u dringend contact opnemen met een arts.

- zwelling en roodheid ter hoogte van een ader die uiterst gevoelig is bij aanraking

Bijwerkingen die zelden optreden en die mogelijk waarneembaar zijn bij bloedonderzoeken:

- laag aantal cellen die een rol spelen bij de bloedstolling
- laag aantal witte bloedcellen

Andere bijwerkingen

Er zijn nog andere bijwerkingen opgetreden bij een zeer klein aantal mensen, maar hun exacte

frequentie is niet bekend.

- Allergische reacties (zie hoger)
- Ontsteking van de dikke darm (zie hoger)
- Kristallen in de urine, wat leidt tot acuut nierletsel
- Uitslag 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*)
- Ernstige huidreacties:
 - een wijdverspreide uitslag met blaren en afschilferen van de huid, vooral rond de mond, de neus, de ogen en de geslachtsorganen (*syndroom van Stevens-Johnson*), en een ernstiger vorm met uitgebreide afschilfering van de huid (meer dan 30% van het lichaamsoppervlak – *toxische epidermale necrolyse*)
 - wijdverspreide rode huiduitslag met kleine blaren met etter (*bulleuze exfoliatieve dermatitis*)
 - een rode, schilferige uitslag met knobbels onder de huid en blaren (*exanthemateuze pustulose*).
 - 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))

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

- ontsteking van de lever (*hepatitis*)
- geelzucht veroorzaakt door een stijging in het bloed van bilirubine (een stof die in de lever wordt geproduceerd), waardoor de huid en het wit van de ogen geel kunnen worden
- ontsteking van de nierbuisjes
- het duurt langer vooraleer het bloed stolt
- stuipen (bij mensen die hoge doses Amoxiclav Sandoz innemen of die nierproblemen hebben).

Bijwerkingen die waarneembaar kunnen zijn bij bloed- of urineonderzoeken:

- ernstige daling van het aantal witte bloedcellen
- 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, 1000 BRUSSEL Madou, Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 25°C.

De container in de buitenverpakking bewaren.

Gereconstitueerde oplossing:

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik zijn aangetoond voor de gereconstitueerde oplossing voor injectie gedurende 15 minuten indien bewaard bij 25°C en voor de gereconstitueerde oplossing voor infusie gedurende 60 minuten indien bewaard bij 25°C.

Vanuit een microbiologisch standpunt dienen de injectie- en infusieoplossingen onmiddellijk gebruikt te worden, tenzij de methode van reconstitutie het risico op microbiële contaminatie uitsluit. Indien het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en bewaarcondities van het gereconstitueerde product de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

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. Als u geneesmiddelen 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 geneesmiddel?

Amoxiclav Sandoz 500mg/50 mg

- De werkzame stoffen in dit geneesmiddel zijn amoxicilline (onder de vorm van natriumzout) en clavulaanzuur (onder de vorm van kaliumzout). Elke injectieflacon bevat 500 mg amoxicilline (onder de vorm van natriumzout) en 50 mg clavulaanzuur (onder de vorm van kaliumzout).

Amoxiclav Sandoz 1000 mg/200 mg

- De werkzame stoffen in dit geneesmiddel zijn amoxicilline (onder de vorm van natriumzout) en clavulaanzuur (onder de vorm van kaliumzout). Elke injectieflacon bevat 1000 mg amoxicilline (onder de vorm van natriumzout) en 200 mg clavulaanzuur (onder de vorm van kaliumzout).

Amoxiclav Sandoz 2000 mg/200 mg

- De werkzame stoffen in dit geneesmiddel zijn amoxicilline (onder de vorm van natriumzout) en clavulaanzuur (onder de vorm van kaliumzout). Elke injectieflacon bevat 2000 mg amoxicilline (onder de vorm van natriumzout) en 200 mg clavulaanzuur (onder de vorm van kaliumzout).

Er zijn geen andere hulpstoffen in dit geneesmiddel. Zie echter rubriek 2 voor bijkomende belangrijke informatie over natrium en kalium in Amoxiclav Sandoz.

Hoe ziet Amoxiclav Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

Amoxiclav Sandoz 500 mg/50 mg

injectieflacons van 20 ml in kleurloos glas van type II met gehalogeneerd butyl rubber stop en aluminium aftreklipje;

Verpakkingen voor 1, 5, 10, 20, 30, 50 en 100 injectieflacons

Amoxiclav Sandoz 1000 mg/200 mg

Injectieflacons:

injectieflacons van 20 ml in kleurloos glas van type II met gehalogeneerd butyl rubber stop en aluminium aftreklipje;

Verpakkingen voor 1, 5, 10, 20, 30, 50 en 100 injectieflacons

Fles:

Type II kleurloze glazen flessen van 50 ml met gehalogeneerd butyl rubber stop en aluminium aftreklipje;

Verpakkingsgrootte: 1, 5 en 10 flessen

Amoxiclav Sandoz 2000 mg/200 mg

Injectieflacons:

injectieflacons van 20 ml in kleurloos glas van type II met gehalogeneerd butyl rubber stop en aluminium aftreklipje;

Verpakkingen voor 1, 5, 10, 20, 30, 50 en 100 injectieflacons

Fles:

Type II kleurloze glazen flessen van 100 ml met gehalogeneerd butyl rubber stop en aluminium aftreklipje;

Verpakkingsgrootten: 1, 5 en 10 flessen

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

Vergunninghouder

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabrikant

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Oostenrijk

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Amoxiclav Sandoz 500mg/50mg: BE471875

Amoxiclav Sandoz 1000 mg/200 mg: BE271196 – BE508720

Amoxiclav Sandoz 2000 mg/200 mg: BE271214 – BE508737

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Amoxiclav Sandoz 500 mg/50 mg

AT Curam intravenös 500 mg/50 mg - Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

BE Amoxiclav Sandoz 500 mg/50 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie -
poudre pour solution injectable/pour perfusion - Pulver zur Herstellung einer
Injektions-/Infusionslösung
LU Amoxiclav Sandoz 500 mg/50 mg poudre pour solution injectable/pour perfusion
NL Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz 500 mg/50 mg i.v., poeder voor oplossing voor
injectie en infusie

Amoxiclav Sandoz 1000 mg/200 mg

AT Curam intravenös 1000 mg/200 mg - Pulver zur Herstellung einer Injektions-
/Infusionslösung

BE Amoxiclav Sandoz 1000 mg/200 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie -
poudre pour solution injectable/pour perfusion - Pulver zur Herstellung einer
Injektions-/Infusionslösung

DE Amoxclav Hexal® i.v. 1000/200 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder
Infusionslösung

EE Amoxicillin/Clavulanic acid Sandoz, 1000 mg/200 mg süste-/infusioonilahuse pulber

IT AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO SANDOZ A/S 1000 mg/200 mg
polvere per soluzione iniettabile/infusion

LU Amoxiclav Sandoz 1000 mg/200 mg poudre pour solution injectable/pour perfusion

NL Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz 1000 mg/200 mg i.v., poeder voor oplossing
voor injectie en infusie

UK (NI) Co-amoxiclav 1000 mg/200 mg Powder for Solution for Injection/Infusion

Amoxiclav Sandoz 2000 mg/200 mg

AT Curam intravenös 2000 mg/200 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

BE Amoxiclav Sandoz 2000 mg/200 mg poeder voor oplossing voor infusie - poudre
pour solution pour perfusion - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

DE Amoxclav Hexal® i.v. 2000/200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

IT AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO SANDOZ A/S 2000 mg/200 mg
polvere per soluzione per infusione

LU Amoxiclav Sandoz 2000 mg/200 mg poudre pour solution pour perfusion

NL Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz 2000 mg/200 mg i.v., poeder voor oplossing
voor intraveneuze infusie

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2024.

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

Amoxiclav Sandoz 500 mg/50 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie

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

Amoxiclav Sandoz 2000 mg/200 mg poeder voor oplossing voor infusie

Amoxicilline clavulaanzuur

**Dit is een uittreksel uit de samenvatting van de productkenmerken (SKP) om te helpen
bij de toediening van Amoxiclav Sandoz. Bij het bepalen of dit product geschikt is om te
gebruiken bij een specifieke patiënt, moet de voorschrijver vertrouwd zijn met de SKP.**

TOEDIENING

Amoxiclav Sandoz 500 mg/50 mg, Amoxiclav Sandoz 1000/200 mg kan worden toegediend als een trage intraveneuze injectie over een periode van 3 tot 4 minuten direct in een ader of als een drip of een infuus over een periode van 30 tot 40 minuten. Amoxicilline/clavulaanzuur is niet geschikt voor intramusculaire toediening.

Amoxiclav Sandoz 2000 mg/200 mg moet worden toegediend als een intraveneus infuus over een periode van 30 tot 40 minuten. Amoxicilline/clavulaanzuur is niet geschikt voor intramusculaire toediening.

ONVERENIGBAARHEDEN MET VERDUNNINGSMIDDELEN EN ANDERE GENEESMIDDELEN

Amoxiclav Sandoz 500 mg/50 mg of 1000/200 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie dient niet te worden gemengd met aminozuuroplossingen, lipidenemulsies, bloed- en glucoseoplossingen.

Amoxiclav Sandoz 500 mg/50 mg of 1000/200 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie is minder stabiel in infusies met dextran of bicarbonaat. De gereconstitueerde oplossing mag derhalve niet worden toegevoegd aan dergelijke infusies, maar mag worden geïnjecteerd in de drip over een periode van drie tot vier minuten.

Omdat amoxicilline aminoglycosiden inactieveert, dient in-vitro vermenging te worden vermeden.

Amoxiclav Sandoz 2000 mg/200 mg poeder voor oplossing voor infusie dient niet te worden gemengd met aminozuuroplossingen, lipidenemulsies, bloed- en glucoseoplossingen.

Amoxiclav Sandoz 2000 mg/200 mg poeder voor oplossing voor infusie is minder stabiel in infusies met dextran of bicarbonaat. De gereconstitueerde oplossing mag derhalve niet worden toegevoegd aan dergelijke infusies, maar mag worden geïnjecteerd in de drip over een periode van drie tot vier minuten.

Omdat amoxicilline aminoglycosiden inactieveert, dient in-vitro vermenging te worden vermeden.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK EN MANIPULATIE

De reconstitutie dient te gebeuren in aseptische omstandigheden. De oplossing dient visueel te worden gecontroleerd op deeltjes voorafgaand aan de toediening. De oplossing mag alleen worden gebruikt als ze helder is en geen deeltjes bevat. Ongebruikte oplossing dient te worden weggegooid.

Vanuit microbiologisch standpunt dienen de oplossingen voor injectie en infusie onmiddellijk te worden gebruikt, tenzij de reconstitutiemethode het risico op besmetting met microben uitsluit. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de opslagtijden en omstandigheden bij het gebruik van het geneesmiddel.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Amoxiclav Sandoz 500 mg/50 mg

Bereiding van intraveneuze injecties:

Injectieflacons van 500 mg/50 mg worden verdund met 10 ml water voor injectie.

Injectieflacon van	Water voor injectie	Volume na reconstitutie*	Concentratie na reconstitutie*
500 mg/50 mg	10 ml	10,1 ml	49,5/5,0 mg/ml

* gegevens op basis van laboratoriumstudies

Bereiding van intraveneuze infusies:

De reconstitutie van gebruiksklare oplossing voor infusie dient in twee stappen te gebeuren om de reconstitutie van het nodige volume voor oplossing voor infusie mogelijk te maken:

De injectieflacon van 500 mg/50 mg wordt eerst in de injectieflacon gereconstitueerd met een van de compatibele intraveneuze vloeistoffen. Die oplossing wordt dan overgeheveld in een geschikte infuuszak die dezelfde compatibele vloeistof dient te bevatten als werd gebruikt voor de reconstitutie. Er moet worden gezorgd voor gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Injectieflacons van 500 mg/50 mg worden verdund met 25 ml of tot 50 ml water voor injectie of de volgende vloeistoffen: fysiologische zoutoplossing, natriumlactaat 167 mmol/l, Ringeroplossing, Hartmannoplossing.

Als het product wordt opgelost in water voor injectie zoals gespecificeerd, mag die oplossing worden vermengd met de volgende oplosmiddelen: water voor injectie, fysiologische zoutoplossing, natriumlactaat 167 mmol/l, Ringeroplossing, Hartmannoplossing.

Amoxiclav Sandoz 1000 mg/200 mg

Bereiding van intraveneuze injecties:

Injectieflacons van 1000 mg/200 mg worden verdund met 20 ml water voor injectie.

Injectieflacon van	Water voor injectie	Volume na reconstitutie*	Concentratie na reconstitutie*
1000 mg/200 mg	20 ml	20,25 ml	49,4/9,9 mg/ml

* gegevens op basis van laboratoriumstudies

Bereiding van intraveneuze infusies:

Injectieflacons van 1000 mg/200 mg worden verdund met 20 ml water voor injectie of de volgende vloeistoffen: fysiologische zoutoplossing, natriumlactaat 167 mmol/l, Ringeroplossing, Hartmannoplossing.

De reconstitutie van gebruiksklare oplossing voor infusie dient in twee stappen te gebeuren om de reconstitutie van het nodige volume voor oplossing voor infusie mogelijk te maken:

De injectieflacon van 1000 mg/200 mg wordt eerst in de injectieflacon gereconstitueerd met een van de compatibele intraveneuze vloeistoffen. Deze oplossing wordt vervolgens overgebracht in een geschikte infuuszak die dezelfde compatibele vloeistof moet bevatten als gebruikt voor reconstitutie, met een volume van 50 ml of maximaal 100 ml.

Gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities moeten opgevolgd worden.

Flessen van 1000/200 mg worden verdund met 50 ml water voor injectie of met de volgende vloeistoffen: fysiologische zoutoplossing, natriumlactaat 167 mmol/l, Ringer-oplossing, Hartmann-oplossing.

Als het product wordt opgelost in water voor injectie zoals gespecificeerd, mag die oplossing worden vermengd met de volgende oplosmiddelen: water voor injectie, fysiologische zoutoplossing, natriumlactaat 167 mmol/l, Ringeroplossing, Hartmannoplossing.

Amoxiclav Sandoz 2000 mg/200 mg

Bereiding van intraveneuze infusies:

Injectieflacon van	Water voor injectie	Volume na reconstitutie*	Concentratie na reconstitutie*
--------------------	---------------------	--------------------------	--------------------------------

2000 mg 200 mg	20 ml 20 ml	21,6 ml 21,6 ml	92,6 mg/ml 9,3 mg/ml
2000 mg/200 mg	100 ml	100,9 ml	19,8/2,0 mg/ml

* gegevens op basis van laboratoriumstudies

Injectieflacons van 2000 mg/200 mg worden verdund met 20 ml water voor injectie of de volgende vloeistoffen: fysiologische zoutoplossing, natriumlactaat 167 mmol/l, Ringeroplossing, Hartmannoplossing.

De reconstitutie van gebruiksklare oplossing voor infusie dient in twee stappen te gebeuren om de reconstitutie van het nodige volume voor oplossing voor infusie mogelijk te maken:

De injectieflacon van 2000 mg/200 mg wordt eerst in de injectieflacon gereconstitueerd met een van de compatibele intraveneuze vloeistoffen. Deze oplossing wordt vervolgens overgebracht in een geschikte infusiezak die dezelfde compatibele vloeistof moet bevatten als gebruikt voor reconstitutie, met een volume van 100 ml.

Gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities moeten opgevolgd worden.

Flessen van 2000/200 mg worden verdund met 100 ml water voor injectie of met de volgende vloeistoffen: fysiologische zoutoplossing, natriumlactaat 167 mmol/l, Ringer-oplossing, Hartmann-oplossing.

Als het product wordt opgelost in water voor injectie zoals gespecificeerd, mag die oplossing worden vermengd met de volgende oplosmiddelen: water voor injectie, fysiologische zoutoplossing, natriumlactaat 167 mmol/l, Ringeroplossing, Hartmannoplossing

Oplossingen voor intraveneuze infusie dienen volledig te worden toegediend binnen 60 minuten na de bereiding ervan.

Na oplossing in water voor injectie kan tijdelijk een roze kleur verschijnen; de oplossing zal snel daarna opnieuw helder worden. De gereconstitueerde oplossing is een heldere, strokleurige oplossing zonder deeltjes.