

## NOTICE DU PRODUIT : INFORMATIONS POUR L'UTILISATEUR

### **Amoxiclav IBI 500 mg/100 mg poudre pour solution injectable/pour perfusion** **Amoxiclav IBI 1000 mg/200 mg poudre pour solution injectable/pour perfusion**

Amoxicilline/acide clavulanique

**Veillez lire attentivement la totalité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmière. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir la rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que l'Amoxiclav IBI et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de vous faire administrer de l'Amoxiclav IBI ?
3. Comment l'Amoxiclav IBI est-il administré ?
4. Quels sont les éventuels effets indésirables ?
5. Comment conserver l'Amoxiclav IBI ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que l'Amoxiclav IBI et dans quels cas est-il utilisé ?**

L'Amoxiclav IBI est un antibiotique qui agit en tuant les bactéries responsables des infections. Il contient deux substances différentes appelées amoxicilline et acide clavulanique. L'amoxicilline appartient à un groupe de médicaments appelés « pénicillines » dont l'action peut parfois être stoppée (rendue inactive). L'autre composant actif (l'acide clavulanique) empêche ce phénomène.

L'Amoxiclav IBI est utilisé chez l'adulte et l'enfant pour traiter les infections suivantes :

- infections graves des oreilles, du nez et de la gorge
- infections des voies respiratoires
- infections des voies urinaires
- infections de la peau et des tissus mous, y compris les infections dentaires
- infections des os et des articulations
- Les infections intra-abdominales
- infections des organes génitaux chez la femme

L'Amoxiclav IBI est également utilisé chez les adultes et les enfants pour prévenir les infections associées aux interventions chirurgicales majeures.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de vous faire administrer de l'Amoxiclav IBI ?**

##### **Vous ne devez pas prendre de l'Amoxiclav IBI :**

- si vous êtes allergique à l'amoxicilline, à l'acide clavulanique ou à la pénicilline
- si vous avez déjà eu une réaction allergique grave à un autre antibiotique. Il peut s'agir d'une éruption cutanée ou d'un gonflement du visage ou de la gorge.
- si vous avez déjà eu des problèmes de foie ou une jaunisse (jaunissement de la peau) lors de la prise d'un antibiotique.

□ **Vous ne devez pas vous faire administrer de l'Amoxiclav IBI si l'une des situations mentionnées précédemment s'applique à vous.** En cas de doute, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmière avant de recevoir de l'Amoxiclav IBI.

### **Avertissements et précautions**

Avant de vous faire administrer ce médicament, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier(ère) si vous :

- souffrez d'une mononucléose infectieuse
- êtes traité pour des problèmes de foie ou de rein
- n'urinez pas régulièrement

Si vous n'êtes pas sûr que l'une des situations ci-dessus s'applique à vous, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmière avant de vous faire administrer de l'Amoxiclav IBI.

Dans certains cas, votre médecin peut rechercher le type de bactérie à l'origine de votre infection. En fonction des résultats, il se peut que l'on vous donne une concentration différente d'Amoxiclav IBI ou un autre médicament.

### **Pathologies à surveiller**

L'Amoxiclav IBI peut aggraver certaines maladies existantes ou provoquer des effets secondaires graves. Il s'agit notamment de réactions allergiques, de convulsions (crises) ou d'inflammations du gros intestin. Vous devez être attentif à certains symptômes pouvant survenir lors du traitement par Amoxiclav IBI, et ce afin de réduire le risque de complications.

Voir « *Pathologies à surveiller* » à la **rubrique 4.**

### **Analyses de sang et d'urine**

Si vous devez subir des analyses de sang (telles que des analyses de l'état des globules rouges ou des analyses de la fonction hépatique) ou des analyses d'urine (pour le glucose), informez le médecin ou l'infirmière que vous prenez de l'Amoxiclav IBI. En effet, l'amoxicilline/acide clavulanique peut affecter les résultats de ces types de tests.

### **Autres médicaments et l'Amoxiclav IBI.**

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmière si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela concerne les médicaments qui peuvent être achetés sans ordonnance et les médicaments à base de plantes.

- Si vous prenez de l'allopurinol (utilisé dans le traitement de la goutte) avec l'Amoxiclav IBI, le risque de réaction cutanée allergique est plus élevé.
- Si vous prenez du probénécide (utilisé dans le traitement de la goutte), votre médecin peut décider d'adapter votre dose d'Amoxiclav IBI.
- Si vous prenez des médicaments destinés à empêcher la coagulation du sang (tels que la warfarine), vous pourriez avoir besoin d'effectuer des analyses de sang supplémentaires.
- L'Amoxiclav IBI peut affecter l'action du méthotrexate (le méthotrexate est un médicament utilisé pour traiter le cancer ou les maladies rhumatismales).
- L'Amoxiclav IBI peut affecter le fonctionnement du mycophénolate mofétil (un médicament utilisé pour prévenir le rejet d'organes transplantés).

### **Grossesse et allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière avant de prendre ce médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

L'Amoxiclav IBI peut provoquer des effets indésirables susceptibles de réduire votre capacité à conduire. Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines à moins que vous vous sentiez bien.

### **L'Amoxiclav IBI contient du sodium**

L'Amoxiclav IBI 500 mg/100 mg contient environ 31,4 mg de sodium (principal composant du sel de cuisine) dans chaque flacon. Cela équivaut à 1,57 % des apports quotidiens maximaux en sodium recommandés pour un adulte.

L'Amoxiclav IBI 1 000 mg/200 mg contient environ 62,9 mg de sodium (principal composant du sel de cuisine) dans chaque flacon. Cela équivaut à 3,14 % des apports quotidiens en sodium recommandés pour un adulte.

### **Amoxiclav IBI contient du potassium.**

L'Amoxiclav IBI 500 mg/100 mg contient environ 19,6 mg (0,5 mmol) de potassium. Ceci est à prendre en considération par les patients dont la fonction rénale est réduite ou les patients suivant un régime contrôlé en potassium.

L'Amoxiclav IBI 1 000 mg/200 mg contient environ 39,3 mg (1 mmol) de potassium. Ceci est à prendre en considération pour les patients dont la fonction rénale est réduite ou les patients suivant un régime contrôlé en potassium.

### **3. Comment l'Amoxiclav IBI est-il administré ?**

Vous ne vous administrerez jamais ce médicament de vous-même. Une personne qualifiée, comme un médecin ou une infirmière, vous administrera ce médicament.

La posologie recommandée est la suivante :

#### Adultes et enfants pesant 40 kg et plus

|  |  |
|--|--|
| Posologie habituelle   | 1 000 mg/200 mg toutes les 8 heures  |
| Pour stopper les infections pendant et après une intervention chirurgicale | 1 000 mg/200 mg avant l'opération, au moment de l'anesthésie.<br>La dose peut varier en fonction du type d'opération que vous subissez. Votre médecin peut répéter la dose si votre opération dure plus d'1 heure. |

#### Enfants pesant moins de 40 kg

Toutes les posologies sont déterminées en fonction du poids de l'enfant en kilogrammes.

|   |  |
|---|--|
| Enfants âgés de 3 mois et plus                          | 25 mg/5 mg pour chaque kilogramme de poids corporel, toutes les 8 heures |
| Enfants âgés de moins de 3 mois ou pesant moins de 4 kg | 25 mg/5 mg pour chaque kilogramme de poids corporel toutes les 12 heures |

#### Patients souffrant de problèmes rénaux et hépatiques

- Si vous souffrez de problèmes rénaux, on peut vous donner une dose différente. Un dosage différent ou un médicament différent peut être choisi par votre médecin.
- Si vous souffrez de problèmes de foie, votre médecin vous surveillera de près et vous pourrez subir des tests plus réguliers de la fonction hépatique.

### Comment Amoxiclav IBI vous sera-t-il administré ?

- L'Amoxiclav IBI est destiné à être utilisé par voie intraveineuse et sera administré par injection dans une veine ou par perfusion intraveineuse.
- Veillez à boire beaucoup de liquide pendant le traitement par l'Amoxiclav IBI.
- Normalement, on ne vous administrera pas d'Amoxiclav IBI pendant plus de 2 semaines sans que le médecin ne revoie votre traitement.

### **Si l'on vous administre plus d'Amoxiclav IBI que la dose recommandée.**

Il est peu probable que vous receviez une dose excessive, mais si vous pensez avoir reçu une dose excessive d'Amoxiclav IBI, informez-en immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière. Les signes peuvent être des maux d'estomac (nausée, vomissement ou diarrhée) ou des convulsions (crises).

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Amoxiclav IBI, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière.

### **4. Quels sont les éventuels effets indésirables ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets secondaires énumérés ci-dessous peuvent survenir avec ce médicament.

#### **Pathologies à surveiller**

##### **Réactions allergiques**

- éruptions cutanées
- inflammation des vaisseaux sanguins (vasculite), qui peut se manifester par des taches rouges ou violettes sur la peau, mais qui peut aussi toucher d'autres parties du corps
- fièvre, douleurs articulaires, glandes enflées au niveau du cou, des aisselles ou de l'aîne
- gonflement, parfois du visage ou de la gorge (angioœdème), entraînant une difficulté à respirer
- collapsus
- douleurs thoraciques dans un contexte de réactions allergiques, qui peuvent être le symptôme d'un infarctus du myocarde déclenché par une allergie (syndrome de Kounis)

☐ **Contactez immédiatement un médecin** si vous présentez l'un de ces symptômes. **Arrêtez de prendre l'Amoxiclav IBI**

##### **Inflammation du gros intestin**

Inflammation du gros intestin, s'accompagnant de diarrhées (parfois accompagnées de sang), de douleurs et de fièvre

##### **Inflammation aiguë du pancréas (pancréatite aiguë)**

Si vous ressentez une douleur intense et continue au niveau de l'estomac, cela peut être un signe de pancréatite aiguë.

##### **Syndrome d'entérocolite induite par les médicaments (SEIM) :**

Le SEIM a été rapporté principalement chez des enfants recevant de l'amoxicilline/acide clavulanique. Il s'agit d'un certain type de réaction allergique avec comme principal symptôme des vomissements répétés (1 à 4 heures après l'administration du médicament).

Les autres symptômes peuvent inclure des douleurs abdominales, une léthargie, des diarrhées et une tension artérielle basse.

- ☐ **Contactez votre médecin dès que possible** pour obtenir des conseils si vous présentez les symptômes suivants

### **Effets secondaires fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)**

- muguet (candida - une infection à levures du vagin, de la bouche ou des plis de la peau)
- diarrhée

### **Effets secondaires peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)**

- éruption cutanée, démangeaisons
- éruption cutanée avec démangeaisons (urticaire)
- sensation de malaise (nausée), surtout en cas d'utilisation de doses élevées
- vomissements
- indigestion
- vertiges
- maux de tête

### Effets secondaires peu fréquents qui peuvent apparaître dans vos analyses de sang

- augmentation de certaines substances (enzymes) produites par le foie

### **Effets secondaires rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)**

- éruptions cutanées, qui peuvent former des cloques et ressemblent à de petites cibles (taches centrales sombres entourées d'une zone plus pâle, avec un anneau sombre sur le pourtour - *érythème polymorphe*)
- ☐ Si vous remarquez l'un de ces symptômes, contactez d'urgence un médecin.
- gonflement et rougeur le long d'une veine qui est extrêmement sensible au toucher

Des effets secondaires rares qui peuvent apparaître dans vos analyses de sang.

- faible nombre de cellules impliquées dans la coagulation du sang
- faible nombre de globules blancs

### **Fréquence indéterminée**

La fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles.

- réactions allergiques (voir ci-dessus)
- inflammation du gros intestin (voir ci-dessus)
- cristaux dans les urines entraînant des lésions rénales aiguës
- inflammation de la membrane protectrice entourant le cerveau et la moelle épinière (méningite aseptique). Les symptômes peuvent inclure fièvre, nausées, vomissements, maux de tête, raideur de la nuque, éruption cutanée et sensibilité extrême à la lumière.
- réactions cutanées graves :
  - une éruption cutanée généralisée avec des cloques et une desquamation de la peau, en particulier autour de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux (*syndrome de Stevens-Johnson*), et une forme plus grave, entraînant une desquamation étendue de la peau (plus de 30 % de la surface du corps - nécrolyse épidermique toxique)
  - éruption cutanée avec des cloques disposées en cercle et des croûtes au niveau du centre ou ayant un aspect de collier de perles (dermatose à IgA linéaire)
  - éruption cutanée rouge généralisée avec de petites cloques contenant du pus (*dermatite exfoliative bulleuse*)
  - une éruption cutanée rouge et squameuse avec des bosses sous la peau et des cloques (*pustulose exanthématique*)
  - symptômes de type grippal avec éruption cutanée, fièvre, gonflement des glandes et résultats anormaux des analyses de sang (notamment augmentation des globules blancs (éosinophilie) et des

enzymes hépatiques) (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse, de l'anglais Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS)).

- Contactez immédiatement un médecin si vous présentez l'un de ces symptômes
- inflammation du foie (*hépatite*)
- la jaunisse, causée par une augmentation de la bilirubine (une substance produite par le foie) dans le sang, qui peut donner une apparence jaune à la peau et au blanc des yeux
- inflammation des tubes du rein
- le sang met plus de temps à coaguler
- des convulsions (chez les personnes utilisant de fortes doses d'[amoxicilline et acide clavulanique] ou ayant des problèmes rénaux)

Effets secondaires pouvant apparaître dans vos analyses de sang ou d'urine

- une réduction importante du nombre de globules blancs
- faible nombre de globules rouges (anémie hémolytique)
- cristaux dans les urines

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmière. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Vous pouvez également signaler les effets secondaires directement par le biais

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Site internet: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### **5. Comment conserver l'Amoxiclav IBI ?**

L'Amoxiclav IBI est réservé à un usage hospitalier. La date d'expiration et les instructions de conservation mentionnées sur l'étiquette sont destinées à l'information du médecin, de l'infirmière ou du pharmacien. Le médecin, le pharmacien ou l'infirmière préparera votre médicament. Il doit être utilisé dans les 15 minutes suivant la reconstitution..

Tenez hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date d'expiration qui est indiquée sur le flacon et la boîte après « EXP ».

La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois en question.

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C .

### **Durée de conservation après dilution ou reconstitution**

Flacons reconstitués (pour injection intraveineuse ou avant dilution pour perfusion)

La solution reconstituée (un flacon de 500 mg/100 mg dans 10 ml d'eau pour injection un flacon de 1 000 mg/200 mg dans 20 ml d'eau pour injection) doit être utilisée immédiatement ou diluée davantage pour une perfusion intraveineuse.

Solution reconstituée et diluée (pour perfusion intraveineuse)

La stabilité chimique et physique à l'utilisation a été démontrée après reconstitution et dilution supplémentaire à 50 ml (500 mg + 100 mg) 100 ml (1 000 mg/200 mg) comme indiqué dans le tableau suivant :

| Fluide de perfusion  | Température de stockage de la solution |                   |
|--|--|-------------------|
|  | 5 °C<br>(heures)                       | 25 °C<br>(heures) |
| Eau pour les injections  | 1                                      | 1                 |
| Chlorure de sodium en perfusion intraveineuse à 0,9 %                          | 1                                      | 1                 |
| Solution Ringer  | -                                      | 1                 |
| Solution de Hartmann ; Solution Lactate-Ringer                                 | -                                      | 1                 |
| Chlorure de potassium 0,3 % - Chlorure de sodium 0,9 % solution pour perfusion | -                                      | 1                 |

D'un point de vue microbiologique, sauf si la méthode d'ouverture/reconstitution/dilution exclut le risque de contamination microbienne, le produit doit être utilisé immédiatement. S'ils ne sont pas utilisés immédiatement, les temps et conditions de stockage en cours d'utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient pas être plus longs que les temps indiqués ci-dessus pour la stabilité chimique et physique en cours d'utilisation.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des particules et/ou une décoloration. La solution ne doit être utilisée que si elle est claire et exempte de particules.

Ne jetez pas les médicaments dans les eaux usées. Demandez à votre pharmacien comment jeter les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à la protection de l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### Ce que contient l'Amoxiclav IBI

Les substances actives sont l'amoxicilline et l'acide clavulanique.

Chaque flacon contient 500 mg d'amoxicilline (sous forme d'amoxicilline sodique) et 100 mg d'acide clavulanique (sous forme de clavulanate de potassium).

Chaque flacon contient 1 000 mg d'amoxicilline (sous forme d'amoxicilline sodique) et 200 mg d'acide clavulanique (sous forme de clavulanate de potassium).

Le médicament ne contient pas d'autres ingrédients.

### Qu'est-ce que l'Amoxiclav IBI et contenu de l'emballage extérieur

Le médicament se présente sous la forme d'une poudre blanche pour solution injectable/infusion et est fourni dans un flacon en verre transparent.

Chaque carton contient 1 ou 10 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini S.p.A.

Via Fossignano, 2

04011 – Aprilia (LT)

Italie

[info@ibi-lorenzini.com](mailto:info@ibi-lorenzini.com)

### Fabricant

Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini S.p.A.

Via Fossignano, 2  
04011 – Aprilia (LT)  
Italie  
[info@ibi-lorenzini.com](mailto:info@ibi-lorenzini.com)

**Numéros de l'autorisation de mise sur le marché :**

500 mg/100 mg: BE660394  
1000 mg/200 mg: BE660395

**Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'EEE sous les noms suivants :**

Allemagne : AMOXICLAV IBISQUS 500 mg/100 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/  
Infusionslösung  
AMOXICLAV IBISQUS 1 000 mg/200 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/  
Infusionslösung  
Irlande : Co-amoxiclav 500 mg/100 mg powder for solution for injection/infusion  
Co-amoxiclav 1 000 mg/200 mg powder for solution for injection / infusion  
L'Autriche: 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  
Belgique: Amoxiclav IBI 500 mg/100 mg poudre pour solution injectable/pour perfusion  
Amoxiclav IBI 1000 mg/200 mg poudre pour solution injectable/pour perfusion  
Pays-Bas: 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  
Malte: 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

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2025.**

**Les informations suivantes sont destinées uniquement aux professionnels de la santé.**

**INFORMATION POUR LES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ**

Veillez vous reporter au résumé des caractéristiques du produit pour de plus amples informations.

**Incompatibilités**

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments à l'exception de ceux mentionnés dans le tableau ci-dessous. L'[amoxicilline et l'acide clavulanique] ne doivent pas être mélangés à des produits sanguins, à d'autres liquides protéiques tels que les hydrolysats de protéines ou à des émulsions lipidiques intraveineuses.

Si l'Amoxiclav IBI est prescrit en même temps qu'un aminoglycoside, les antibiotiques ne doivent pas être mélangés dans la seringue, le récipient de liquide intraveineux ou le système de perfusion car une perte d'activité de l'aminoglycoside peut se produire dans ces conditions. Les solutions d'amoxicilline/acide clavulanique ne doivent pas être mélangées avec des solutions de perfusion contenant du glucose, du dextran ou du bicarbonate.

**Administration**

L'Amoxiclav IBI peut être administrée soit par injection intraveineuse lente sur une période de 3 à 4 minutes directement dans une veine ou via un tube de perfusion, soit par perfusion sur 30 à 40 minutes. Il ne convient pas à l'administration intramusculaire.

### Reconstitution avec de l'eau pour injection Eur. Ph.

| Amoxiclav IBI   | Quantité d'eau pour injection à ajouter | Volume final |
|-----------------|---|--------------|
| 500 mg/100 mg   | 10 ml                                   | 10,2 ml      |
| 1 000 mg/200 mg | 20 ml                                   | 20,8 ml      |

Une solution claire, incolore ou de couleur paille pâle est produite. La solution doit être administrée immédiatement en injection intraveineuse.

Une coloration rose transitoire peut ou non apparaître lors de la reconstitution. Les solutions reconstituées sont normalement de couleur incolore à jaune.

La reconstitution/dilution doit être effectuée dans des conditions aseptiques.

### Dilution pour perfusion

La solution reconstituée doit être diluée sans tarder dans au moins 50 ml de liquide de perfusion à l'aide d'un minisac ou d'une burette graduée.

La solution reconstituée doit être diluée sans tarder dans au moins 100 ml (Amoxicilline/acide clavulanique 1 000/200 mg) de liquide de perfusion à l'aide d'un minisac ou d'une burette graduée.

### Stabilité des solutions préparées

Flacons reconstitués (pour injection intraveineuse ou avant dilution pour perfusion)

La solution reconstituée (1 flacon de 10 ml d'eau pour injection) doit être utilisée immédiatement (c'est-à-dire dans les 15 minutes ou diluée).

La solution reconstituée (1 flacon de 20 ml d'eau pour injection) doit être utilisée immédiatement (c'est-à-dire dans les 15 minutes ou diluée.)

Solution reconstituée et diluée (pour perfusion intraveineuse)

La stabilité chimique et physique à l'utilisation a été démontrée après reconstitution et dilution supplémentaire à 50 ml (500 mg/100 mg) 100 ml (1 000 mg/200 mg) comme indiqué dans le tableau suivant

| Fluide de perfusion  | Stabilité à 5 °C (heures) | Stabilité à 25 °C (heures) |
|--|---------------------------|----------------------------|
| Eau pour les injections  | 1                         | 1                          |
| Chlorure de sodium en perfusion intraveineuse à 0,9 %                          | 1                         | 1                          |
| Solution Ringer  |                           | 1                          |
| Solution de Hartmann ; Solution Lactate-Ringer                                 |                           | 1                          |
| Chlorure de potassium 0,3 % - Chlorure de sodium 0,9 % solution pour perfusion |                           | 1                          |

D'un point de vue microbiologique, sauf si la méthode d'ouverture/reconstitution/dilution exclut le risque de contamination microbienne, le produit doit être utilisé immédiatement. S'ils ne sont pas utilisés immédiatement, les temps et conditions de stockage en cours d'utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient pas être plus longs que les temps indiqués ci-dessus pour la stabilité chimique et physique en cours d'utilisation.

La stabilité des solutions d'amoxicilline et d'acide clavulanique pour usage intraveineux dépend de la concentration. Si des solutions plus concentrées sont nécessaires, les périodes de stabilité doivent être ajustées en conséquence.

La solution antibiotique non utilisée doit être jetée.

### **Posologie**

#### Adultes et enfants $\geq$ 40 kg

##### *Pour le traitement des infections*

9 mg/ml (0,9 %) solution pour perfusion 1 000/200 mg toutes les 8 heures.

##### *En prophylaxie chirurgicale*

Pour les interventions d'une durée inférieure à 1 heure, la dose recommandée d'amoxicilline/acide clavulanique 1 000/200 mg à 2 000/200 mg administrés à l'induction de l'anesthésie. (Des doses de 2 000/200 mg peuvent être obtenues en utilisant une autre formulation intraveineuse d'amoxicilline/acide clavulanique). Pour les interventions d'une durée supérieure à 1 heure, la dose recommandée est de 1 000/200 mg à 2 000/200 mg administrés à l'induction de l'anesthésie, avec jusqu'à 3 doses de 1000/200 mg en 24 heures. Des signes cliniques clairs d'infection au moment de l'opération nécessiteront un traitement normal par voie intraveineuse ou orale en postopératoire.

#### Enfants < 40 kg

Enfants âgés de 3 mois et plus : 25 mg/5 mg par kg toutes les 8 heures.

Enfants âgés de moins de 3 mois ou pesant moins de 4 kg : 25 mg/5 mg par kg toutes les 12 heures.

#### Personnes âgées

Aucune adaptation de la dose n'est jugée nécessaire.

#### Insuffisance rénale :

#### **Adultes et enfants $\geq$ 40 kg**

|                     |   |
|---------------------|---|
| ClCr : 10-30 ml/min | Dose initiale de 1 000/200 mg et ensuite 500/100 mg administrées deux fois par jour   |
| ClCr < 10 ml/min    | Dose initiale de 1 000/200 mg et ensuite 500/100 mg administrées toutes les 24 heures   |
| Hémodialyse         | Dose initiale de 1000/200 mg et ensuite suivie de 500/100 mg toutes les 24 heures, plus une dose de 500/100 mg à la fin de la dialyse |

#### **Enfants < 40 kg**

|                       |   |
|-----------------------|---|
| ClCr : 10 à 30 ml/min | 25 mg/5 mg par kg administrés toutes les 12 heures  |
| ClCr < 10 ml/min      | 25 mg/5 mg par kg administrés toutes les 24 heures  |
| Hémodialyse           | 25 mg/5 mg par kg administrés toutes les 24 heures, plus une dose de 12,5 mg/2,5 mg par kg à la fin de la dialyse |

Aucun ajustement de la dose n'est nécessaire chez les patients dont la clairance de la créatinine (ClCr) est supérieure à 30 ml/min.

#### Insuffisance hépatique

Doser avec prudence et surveiller la fonction hépatique à intervalles réguliers.