

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Amoxiclav Sandoz 500 mg/50 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Amoxiclav Sandoz 1000 mg/200 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Amoxiclav Sandoz 2000 mg/200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Amoxicillin und Clavulansäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Amoxiclav Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Verabreichung von Amoxiclav Sandoz beachten?
3. Wie wird dieses Arzneimittel verabreicht?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amoxiclav Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Amoxiclav Sandoz und wofür wird es angewendet?

Amoxiclav Sandoz ist ein Antibiotikum und wirkt, indem es Bakterien abtötet, die Infektionen verursachen. Es enthält zwei verschiedene Arzneimittel: Amoxicillin und Clavulansäure. Amoxicillin gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Penicilline, deren Wirkung manchmal gehemmt wird (sie werden inaktiviert). Der andere Wirkstoff (Clavulansäure) verhindert dies.

Amoxiclav Sandoz wird bei Erwachsenen und Kindern zur Behandlung der folgenden Infektionen angewendet:

- schwere Ohren-, Nasen- und Racheninfektionen
- Infektionen der Atemwege
- Harnwegsinfektionen
- Infektionen von Haut und Weichgewebe, einschließlich Zahninfektionen
- Knochen- und Gelenkinfektionen
- intraabdominale Infektionen
- Infektionen der Geschlechtsorgane bei Frauen

Amoxiclav Sandoz wird bei Erwachsenen und Kindern zur Vorbeugung von Infektionen bei großen chirurgischen Eingriffen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Verabreichung von Amoxiclav Sandoz beachten?

Amoxiclav Sandoz darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Amoxicillin, Clavulansäure, Penicillin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schon einmal eine schwere allergische Reaktion auf ein anderes Antibiotikum hatten. Dabei kann ein Hautausschlag oder eine Schwellung des Gesichts oder Kehle auftreten.
- wenn Sie schon einmal nach der Einnahme eines Antibiotikums eine Lebererkrankung oder Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut) hatten.

Amoxiclav Sandoz darf nicht angewendet werden, wenn einer der genannten Umstände auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, bevor Sie Amoxiclav Sandoz erhalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Amoxiclav Sandoz anwenden, wenn Sie

- Pfeiffer-Drüsenfieber haben
- wegen einer Leber- oder Nierenerkrankung behandelt werden
- nicht regelmäßig Wasser lassen

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der genannten Umstände auf Sie zutrifft, fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, bevor Sie Amoxiclav Sandoz erhalten.

In manchen Fällen wird Ihr Arzt untersuchen, welche Bakterienart Ihre Infektion verursacht. Je nach den Ergebnissen erhalten Sie möglicherweise eine andere Dosis von Amoxiclav Sandoz oder ein anderes Arzneimittel.

Erkrankungen, auf die Sie achten müssen

Amoxiclav Sandoz kann manche bestehenden Erkrankungen verschlimmern oder schwere Nebenwirkungen verursachen. Dazu gehören allergische Reaktionen, Krampfanfälle (Konvulsionen) und Entzündungen des Dickdarms. Sie müssen während der Einnahme von Amoxiclav Sandoz auf bestimmte Symptome achten, um das Risiko für Probleme zu senken. Siehe „*Erkrankungen, auf die Sie achten müssen*“ in **Abschnitt 4**.

Blut- und Urintests

Wenn Sie sich einem Bluttest (z.B. Untersuchung der roten Blutkörperchen oder der Leberfunktion) oder einem Harntest (auf Glucose) unterziehen, sagen Sie dem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal bitte, dass Sie Amoxiclav Sandoz erhalten, da Amoxiclav Sandoz die Ergebnisse dieser Tests beeinflussen kann.

Anwendung von Amoxiclav Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Dazu gehören auch rezeptfreie Arzneimittel und pflanzliche

Präparate.

Wenn Sie Allopurinol (angewendet zur Behandlung von Gicht) gleichzeitig mit Amoxiclav Sandoz anwenden, ist die Wahrscheinlichkeit erhöht, dass Sie eine allergische Hautreaktion erleiden.

Wenn Sie Probenecid (angewendet zur Behandlung von Gicht) anwenden, kann die gleichzeitige Anwendung von Probenecid die Ausscheidung von Amoxicillin verringern und wird nicht empfohlen.

Wenn Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln (z.B. Warfarin) gleichzeitig mit Amoxiclav Sandoz angewendet werden, sind unter Umständen zusätzliche Bluttests erforderlich.

Wenn Sie Methotrexat (angewendet zur Behandlung von Krebs und schwerer Schuppenflechte) einnehmen, können Penicilline die Ausscheidung von Methotrexat verringern, was zu einer möglichen Zunahme der Nebenwirkungen führen kann.

Amoxiclav Sandoz kann die Wirkungsweise von Mycophenolat-Mofetil (ein Arzneimittel, das die Abstoßung eines transplantierten Organs verhindert) beeinflussen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Amoxiclav Sandoz kann Nebenwirkungen verursachen und diese Beschwerden können Ihre Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen, wenn Sie sich nicht wohl fühlen.

500 mg/50 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

- Amoxiclav Sandoz 500 mg/50 mg enthält etwa 31,5 mg (1,4 mmol) Natrium. Dies entspricht 1,57% der empfohlenen maximalen täglichen Natriumzufuhr für einen Erwachsenen.
- Amoxiclav Sandoz 500 mg/50 mg enthält etwa 9,8 mg (0,3 mmol) Kalium, ist im Wesentlichen "kaliumfrei".

1000 mg/200 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

- Amoxiclav Sandoz 1000 mg/200 mg enthält etwa 62,9 mg (2,7 mmol) Natrium. Dies entspricht 3,145% der empfohlenen maximalen täglichen Natriumzufuhr für einen Erwachsenen.
- Amoxiclav Sandoz 1000 mg/200 mg enthält etwa 39,3 mg (1,0 mmol) Kalium. Dies ist bei Patienten mit Nierenerkrankungen oder unter Ernährung mit kontrollierter Kaliumzufuhr zu berücksichtigen.

2000 mg/200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

- Amoxiclav Sandoz 2000 mg/200 mg enthält etwa 125,9 mg (5,5 mmol) Natrium. Dies entspricht 6,295% der empfohlenen maximalen täglichen Natriumzufuhr für einen Erwachsenen.

- Amoxiclav Sandoz 2000 mg/200 mg enthält etwa 39,3 mg (1,0 mmol) Kalium. Dies ist bei Patienten mit Nierenerkrankungen oder unter Ernährung mit kontrollierter Kaliumzufuhr zu berücksichtigen.

3. Wie wird dieses Arzneimittel verabreicht?

Sie werden sich dieses Arzneimittel nie selbst verabreichen. Eine sachkundige Person, wie ein Arzt oder medizinisches Fachpersonal, gibt Ihnen das Arzneimittel.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Amoxiclav Sandoz 1000/200 mg

Erwachsene und Kinder ab 40 kg Körpergewicht

Standarddosis	1000 mg/200 mg alle 8 Stunden
Zur Bekämpfung von Infektionen während und nach einem chirurgischen Eingriff	1000 mg/200 mg vor dem Eingriff, wenn das Betäubungsmittel gegeben wird Die Dosis ist je nach Art der Operation unterschiedlich. Wenn der Eingriff länger als 1 Stunde dauert, kann der Arzt die Verabreichung wiederholen.

Kinder unter 40 kg Körpergewicht

- Alle Dosen werden aus dem Körpergewicht des Kindes in Kilogramm berechnet.

Kinder ab einem Alter von 3 Monaten:	25 mg/5 mg je Kilogramm Körpergewicht alle 8 Stunden
Kinder im Alter unter 3 Monaten oder mit weniger als 4 kg Körpergewicht	25 mg/5 mg je Kilogramm Körpergewicht alle 12 Stunden

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

Erwachsene und Kinder ab 40 kg Körpergewicht

Standarddosis	1000 mg/100 mg alle 8 bis 12 Stunden.
Erhöhte Dosis	1000 mg/100 mg alle 8 Stunden oder 2000 mg/200 mg alle 12 Stunden Bei sehr schweren Infektionen kann die Dosis auf bis zu 2000 mg/200 mg alle 8 Stunden gesteigert werden.
Zur Bekämpfung von Infektionen während und nach einem chirurgischen Eingriff	1000 mg/100 mg bis 2000 mg/200 mg vor dem Eingriff, wenn das Betäubungsmittel gegeben wird Die Dosis ist je nach Art der Operation unterschiedlich. Wenn der Eingriff länger als 1 Stunde dauert, kann der Arzt die Verabreichung wiederholen.

Kinder unter 40 kg Körpergewicht

- Alle Dosen werden aus dem Körpergewicht des Kindes in Kilogramm berechnet.

Kinder ab einem Alter von 3 Monaten:	50 mg/5 mg je Kilogramm Körpergewicht alle 8 Stunden
Kinder im Alter unter 3 Monaten oder mit weniger als 4 kg Körpergewicht	50 mg/5 mg je Kilogramm Körpergewicht alle 12 Stunden

Patienten mit Nieren- und Lebererkrankungen

- Wenn Sie eine Nierenerkrankung haben, erhalten Sie möglicherweise eine andere Dosis. Ihr Arzt kann eine andere Dosierungsstärke oder ein anderes Arzneimittel verordnen.
- Wenn Sie eine Lebererkrankung haben, wird Ihr Arzt Sie häufig überwachen und regelmäßige Leberfunktionstests durchführen.

Wie wird Amoxiclav Sandoz Ihnen verabreicht?

- Amoxiclav Sandoz wird Ihnen als Injektion in eine Vene oder als intravenöse Infusion verabreicht.
- Achten Sie darauf, dass Sie viel trinken, während Sie mit Amoxiclav Sandoz behandelt werden.
- Normalerweise erhalten Sie Amoxiclav Sandoz nicht länger als 2 Wochen, ohne dass Ihr Arzt die Behandlung überprüft.

Wenn Ihnen eine größere Menge von Amoxiclav Sandoz verabreicht wurde, als empfohlen wird

Es ist unwahrscheinlich, dass Sie eine zu große Menge von Amoxiclav Sandoz erhalten; wenn Sie jedoch glauben, dass Ihnen zu viel Amoxiclav Sandoz verabreicht worden ist, teilen Sie dies umgehend Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal mit. Zeichen dafür können Magenbeschwerden (Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall) oder Krampfanfälle sein.

Wenn Sie eine größere Menge von Amoxiclav Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie weitere Fragen zur Verabreichung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die folgenden Nebenwirkungen können bei Anwendung dieses Arzneimittels vorkommen.

Erkrankungen, auf die Sie achten müssen

Allergische Reaktionen:

- Hautausschlag
- Entzündung von Blutgefäßen (*Vaskulitis*), die als rote oder violette erhabene Flecken auf

- der Haut sichtbar sein können; andere Körperteile können ebenfalls betroffen sein
- Fieber, Gelenkschmerzen, Schwellung der Drüsen an Hals, Achsel oder Leiste
- Schwellung, manchmal im Gesicht oder Mund (*Angioödem*), die Atemnot verursacht
- Kollaps
- Brustschmerzen im Zusammenhang mit allergischen Reaktionen, die ein Symptom eines allergisch bedingten Herzinfarktes sein können (Kounis-Syndrom).

Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken.
Brechen Sie die Anwendung von Amoxiclav Sandoz ab.

Entzündung des Dickdarms

Entzündung des Dickdarms, die zu wässrigem Durchfall, meist mit Blut und Schleim, Magenschmerzen und/oder Fieber führt.

Akute Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis)

Wenn Sie starke und anhaltende Schmerzen im Bauchraum haben, könnten diese ein Anzeichen für eine akute Pankreatitis sein.

Arzneimittelbedingtes Enterokolitisyndrom (DIES):

DIES wurde hauptsächlich bei Kindern berichtet, die Amoxicillin/Clavulansäure erhalten haben. Es handelt sich um eine bestimmte Art von allergischer Reaktion mit dem Leitsymptom anhaltenden Erbrechens (1-4 Stunden nach der Verabreichung des Arzneimittels). Weitere Symptome können Bauchschmerzen, Lethargie, Durchfall und niedriger Blutdruck sein.

Fragen Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt um Rat, wenn Sie diese Symptome feststellen.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Soor (*Candida* - eine Hefepilz-Infektion von Scheide, Mund oder Hautfalten)
- Durchfall

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Hautausschlag, Juckreiz
- erhebender, juckender Hautausschlag (*Nesselsucht*)
- Übelkeit, insbesondere bei Anwendung hoher Dosen
- Erbrechen
- Verdauungsstörungen
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen, die sich bei Bluttests zeigen können:

- Anstieg bestimmter Substanzen (*Enzyme*), die von der Leber produziert werden

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Hautausschlag, manchmal mit Blasenbildung, der wie eine Anhäufung kleiner Zielscheiben erscheint (dunkle Flecken in der Mitte, umgeben von einem helleren Bereich, mit einem dunklen Ring am Rand - *Erythema multiforme*)
 Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken.
- Schwellung und Rötung entlang einer Vene, die extrem berührungsempfindlich ist

Selten auftretende Nebenwirkungen, die sich bei Bluttests zeigen können:

- niedrige Zahl der Blutkörperchen, die an der Blutgerinnung beteiligt sind
- niedrige Zahl der weißen Blutkörperchen

Sonstige Nebenwirkungen

Weitere Nebenwirkungen sind bei einer sehr geringen Zahl von Personen aufgetreten; ihre genaue Häufigkeit ist nicht bekannt.

- Allergische Reaktionen (siehe oben)
- Entzündungen des Dickdarms (siehe oben)
- Kristalle im Urin, die zu einer akuten Nierenschädigung führen
- Ausschlag mit kreisförmig angeordneten Bläschen mit zentraler Verkrustung oder ähnlich einer Perlenkette (lineare IgA-Krankheit)
- Entzündung der Häute, die das Gehirn und das Rückenmark umgeben (*aseptische Meningitis*)
- Schwerwiegende Hautreaktionen
 - ein großflächiger Hautausschlag mit Blasenbildung und Ablösung der Haut, insbesondere um Mund, Nase, Augen und an den Geschlechtsorganen (*Stevens-Johnson-Syndrom*), und eine schwerere Form mit extensiver Ablösung der Haut (bei mehr als 30 % der Körperoberfläche - *toxische epidermale Nekrolyse*)
 - großflächiger roter Hautausschlag mit kleinen eiterhaltigen Bläschen (*bullöse exfoliative Dermatitis*)
 - ein roter, schuppender Hautausschlag mit Knoten unter der Haut und Blasen (*exanthematöse Pustulosis*)
 - Grippeähnliche Symptome mit Hautausschlag, Fieber, geschwollenen Drüsen und anomalen Blutwerten (einschließlich erhöhter Spiegel der weißen Blutzellen [Eosinophilie] und der Leberenzyme) (Arzneimitelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen [DRESS])

Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken.

- Entzündung der Leber (*Hepatitis*)
- Gelbsucht, verursacht durch einen Anstieg von Bilirubin im Blut (einer in der Leber produzierten Substanz), die Ihre Haut und Augen gelb erscheinen lässt.
- Entzündung der Nierenkanälchen (Tubuli)
- längere Gerinnungszeit des Blutes
- Krampfanfälle (bei Personen, die hohe Dosen von Amoxiclav Sandoz erhalten oder die eine Nierenerkrankung haben)

Nebenwirkungen, die sich bei Blut- oder Harntests zeigen können:

- starke Verminderung der Zahl der weißen Blutkörperchen
- niedrige Zahl der roten Blutkörperchen (*hämolytische Anämie*)
- Kristalle im Harn

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (Angaben siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien	Luxemburg
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte Abteilung Vigilanz Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou Website: www.notifieruneffetindesirable.be e-mail: adr@fagg-afmps.be	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. Wie ist Amoxiclav Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Das Behältnis in der Umverpackung aufbewahren.

Rekonstituierte Lösung:

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 15 Minuten bei 25°C für die rekonstituierte Injektionslösung und für 60 Minuten bei 25°C für die rekonstituierte Infusionslösung nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollten die Injektions- und Infusionslösungen sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode der Rekonstitution schließt das Risiko einer Verunreinigung durch Mikroorganismen aus. Wenn die gebrauchsfertige Lösung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Amoxiclav Sandoz enthält

Amoxiclav Sandoz 500 mg/50 mg

- Die Wirkstoffe sind Amoxicillin (als Natriumsalz) und Clavulansäure (als Kaliumsalz). Jede Durchstechflasche enthält 500 mg Amoxicillin (als Natriumsalz) und 50 mg Clavulansäure (als Kaliumsalz).

Amoxiclav Sandoz 1000 mg/200 mg

- Die Wirkstoffe sind Amoxicillin (als Natriumsalz) und Clavulansäure (als Kaliumsalz). Jede Durchstechflasche enthält 1000 mg Amoxicillin (als Natriumsalz) und 200 mg Clavulansäure (als Kaliumsalz).

Amoxiclav Sandoz 2000 mg/200 mg

- Die Wirkstoffe sind Amoxicillin (als Natriumsalz) und Clavulansäure (als Kaliumsalz). Jede Durchstechflasche enthält 2000 mg Amoxicillin (als Natriumsalz) und 200 mg Clavulansäure (als Kaliumsalz).

Es gibt keine sonstigen Bestandteile. Bitte lesen Sie jedoch Abschnitt 2 für weitere wichtige Informationen zu Natrium und Kalium in Amoxiclav Sandoz.

Wie Amoxiclav Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Amoxiclav Sandoz 500 mg/50 mg

20 ml-Durchstechflaschen aus farblosem Glas Typ II, mit halogeniertem Butylkautschukstopfen und Flip-off-Verschluss aus Aluminium;

Packungsgrößen für 1, 5, 10, 20, 30, 50 und 100 Durchstechflaschen

Amoxiclav Sandoz 1000 mg/200 mg

Durchstechflaschen:

20 ml-Durchstechflaschen aus farblosem Glas Typ II, mit halogeniertem Butylkautschukstopfen und Flip-off-Verschluss aus Aluminium;

Packungsgrößen für 1, 5, 10, 20, 30, 50 und 100 Durchstechflaschen

Flasche:

50 ml-Flaschen aus farblosem Glas Typ II mit halogeniertem Butyl-Gummistopfen und einem Flip-off-Verschluss aus Aluminium;

Packungsgröße: 1, 5, und 10 Flaschen

Amoxiclav Sandoz 2000 mg/200 mg

Durchstechflaschen:

20 ml-Durchstechflaschen aus farblosem Glas Typ II, mit halogeniertem Butylkautschukstopfen und Flip-off-Verschluss aus Aluminium;

Packungsgrößen für 1, 5, 10, 20, 30, 50 und 100 Durchstechflaschen

Flasche:

100 ml-Flaschen aus farblosem Glas Typ II mit halogeniertem Butyl-Gummistopfen und einem Flip-off-Verschluss aus Aluminium;

Packungsgröße: 1, 5, und 10 Flaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer

Belgien

Amoxiclav Sandoz 500 mg/50 mg: BE471875

Amoxiclav Sandoz 1000 mg/200 mg: BE271196 – BE508720

Amoxiclav Sandoz 2000 mg/200 mg: BE271214 – BE508737

Luxemburg

Amoxiclav Sandoz 500 mg/50 mg: 2023040092

Amoxiclav Sandoz 1000 mg/200 mg: 2015020011

Amoxiclav Sandoz 2000 mg/200 mg: 2015020012

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden

Bezeichnungen zugelassen:

Amoxiclav Sandoz 500 mg/50 mg

AT Curam intravenös 500 mg/50mg - 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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2024.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte und medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Amoxiclav Sandoz 500 mg/50 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Amoxiclav Sandoz 1000 mg/200 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Amoxiclav Sandoz 2000 mg/200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Amoxicillin/Clavulansäure

Dies ist ein Auszug aus der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SmPC) zur Unterstützung bei der Verabreichung von Amoxiclav Sandoz. Der verschreibende Arzt sollte mit der SmPC vertraut sein, wenn er entscheidet, ob das Arzneimittel für einen bestimmten Patienten geeignet ist.

VERABREICHUNG

Amoxiclav Sandoz 500 mg/50 mg, Amoxiclav Sandoz 1000/200 mg kann entweder als langsame intravenöse Injektion über 3 bis 4 Minuten direkt in eine Vene oder über eine Infusionsleitung oder als Infusion über 30 bis 40 Minuten verabreicht werden. Amoxicillin/Clavulansäure ist nicht zur intramuskulären Verabreichung geeignet.

Amoxiclav Sandoz 2000 mg/200 mg sollte als intravenöse Infusion über 30 bis 40 Minuten verabreicht werden. Amoxicillin/Clavulansäure ist nicht zur intramuskulären Verabreichung geeignet.

INKOMPATIBILITÄTEN MIT VERDÜNNUNGSMITTELN UND ANDEREN ARZNEIMITTELN

Amoxiclav Sandoz 500 mg/50 mg oder 1000/200 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung darf nicht mit Aminosäurelösungen, Lipidemulsionen, Blut und Glucoselösungen gemischt werden.

Amoxiclav Sandoz 500 mg/50 mg oder 1000/200 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung ist weniger stabil in Lösungen, die Dextran oder Bicarbonat enthalten. Die rekonstituierte Lösung darf daher solchen Infusionen nicht hinzugefügt werden, kann jedoch in die Tropfinfusion über einen Zeitraum von 3 bis 4 Minuten injiziert werden.

Aufgrund der Inaktivierung von Aminoglykosiden durch Amoxicillin ist eine In-vitro-Mischung zu vermeiden.

Amoxiclav Sandoz 2000 mg/200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung darf nicht mit Aminosäurelösungen, Lipidemulsionen, Blut und Glucoselösungen gemischt werden. Amoxiclav Sandoz 2000 mg/200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung ist weniger stabil in Lösungen, die Dextran oder Bicarbonat enthalten. Die rekonstituierte Lösung darf

daher solchen Infusionen nicht hinzugefügt werden, kann jedoch in die Tropfinfusion über einen Zeitraum von 3 bis 4 Minuten injiziert werden.

Aufgrund der Inaktivierung von Aminoglykosiden durch Amoxicillin ist eine In-vitro-Mischung zu vermeiden.

HINWEISE FÜR ANWENDUNG UND HANDHABUNG

Die Rekonstitution muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen. Die Lösung ist vor der Verabreichung visuell auf Partikel zu kontrollieren. Die Lösung darf nur verwendet werden, wenn sie klar und frei von Partikeln ist. Nicht verbrauchte Lösung entsorgen.

Aus mikrobiologischer Sicht sind die Injektions- und Infusionslösungen sofort zu verwenden, sofern die Methode der Rekonstitution das Risiko einer mikrobiellen Kontamination nicht ausschließt. Wenn das Arzneimittel nicht unmittelbar verwendet wird, ist der Anwender für die Aufbewahrungsdauer und die Aufbewahrungsbedingungen des gebrauchsfertigen Arzneimittels verantwortlich.

Nur zur einmaligen Anwendung.

Amoxiclav Sandoz 500 mg/50 mg

Zubereitung intravenöser Injektionen:

Durchstechflaschen von 500 mg/50 mg werden mit 10 ml Wasser für Injektionszwecke verdünnt.

Durchstechflasche von	Wasser für Injektionszwecke	Volumen nach Rekonstitution*	Konzentration nach Rekonstitution*
500 mg/50 mg	10 ml	10,1 ml	49,5/5,0 mg/ml

* Daten basieren auf Laborstudien

Zubereitung intravenöser Infusionen:

Die Rekonstitution der gebrauchsfertigen Infusionslösung muss in zwei Schritten erfolgen, um die Rekonstitution des erforderlichen Volumens für die Infusionslösung zu ermöglichen:

Die Durchstechflasche von 500 mg/50 mg wird zuerst mit einer der kompatiblen intravenösen Flüssigkeiten in ihrer Durchstechflasche rekonstituiert. Diese Lösung muss dann in einen geeigneten Infusionsbeutel überführt werden, der dieselbe kompatible Flüssigkeit enthalten muss, die für die Rekonstitution verwendet wurde. Kontrollierte und validierte aseptische Bedingungen sind einzuhalten.

Durchstechflaschen von 500 mg/50 mg werden mit 25 ml oder bis zu 50 ml Wasser für Injektionszwecke oder einer der folgenden Flüssigkeiten verdünnt: physiologische Kochsalzlösung, Natriumlactat 167 mmol/l, Ringer-Lösung, Hartmann-Lösung.

Wenn das Produkt wie angegeben in Wasser für Injektionszwecke aufgelöst wird, darf diese Lösung mit folgenden Lösungsmitteln gemischt werden: Wasser für Injektionszwecke, physiologische Kochsalzlösung, Natriumlactat 167 mmol/l, Ringer-Lösung, Hartmann-Lösung.

Amoxiclav Sandoz 1000 mg/200 mg

Zubereitung intravenöser Injektionen:

Durchstechflaschen von 1000/200 mg werden mit 20 ml Wasser für Injektionszwecke verdünnt.

Durchstechflasche von	Wasser für Injektionszwecke	Volumen nach Rekonstitution*	Konzentration nach Rekonstitution*
-----------------------	-----------------------------	------------------------------	------------------------------------

1000 mg/200 mg	20 ml	20,25 ml	49,4/9,9 mg/ml
----------------	-------	----------	----------------

* Daten basieren auf Laborstudien

Zubereitung intravenöser Infusionen:

Durchstechflaschen von 1000 mg/200 mg werden mit 20 ml Wasser für Injektionszwecke oder einer der folgenden Flüssigkeiten verdünnt: physiologische Kochsalzlösung, Natriumlactat 167 mmol/l, Ringer-Lösung, Hartmann-Lösung.

Die Rekonstitution der gebrauchsfertigen Infusionslösung muss in zwei Schritten erfolgen, um die Rekonstitution des erforderlichen Volumens für die Infusionslösung zu ermöglichen:

Die Durchstechflasche von 1000 mg/200 mg wird zuerst mit einer der kompatiblen intravenösen Flüssigkeiten in ihrer Durchstechflasche rekonstituiert. Ein Volumen von 50 ml oder bis zu 100 ml dieser Lösung muss dann in einen geeigneten Infusionsbeutel gegeben werden, der die gleiche kompatible Flüssigkeit enthalten muss, wie sie für die Rekonstitution verwendet wurde.

Kontrollierte und validierte aseptische Bedingungen sind einzuhalten.

Flaschen mit 1000/200 mg werden mit 50 ml Wasser für Injektionszwecke oder einer der folgenden Flüssigkeiten verdünnt: physiologische Kochsalzlösung, Natriumlactat-Lösung 167 mmol/l, Ringer-Lösung oder Ringer-Lactat-Lösung.

Wenn das Produkt wie angegeben in Wasser für Injektionszwecke aufgelöst wird, darf diese Lösung mit folgenden Lösungsmitteln gemischt werden: Wasser für Injektionszwecke, physiologische Kochsalzlösung, Natriumlactat 167 mmol/l, Ringer-Lösung, Hartmann-Lösung.

Amoxiclav Sandoz 2000 mg/200 mg

Zubereitung intravenöser Infusionen:

Durchstechflasche von	Wasser für Injektionszwecke	Volumen nach Rekonstitution*	Konzentration nach Rekonstitution*
2000 mg	20 ml		92,6 mg/ml
200 mg	20 ml	21,6 ml 21,6 ml	9,3 mg/ml
2000 mg/200 mg	100 ml	100,9 ml	19,8/2,0 mg/ml

* Daten basieren auf Laborstudien

Durchstechflaschen von 2000 mg/200 mg werden mit 20 ml Wasser für Injektionszwecke oder einer der folgenden Flüssigkeiten verdünnt: physiologische Kochsalzlösung, Natriumlactat 167 mmol/l, Ringer-Lösung, Hartmann-Lösung.

Die Rekonstitution der gebrauchsfertigen Infusionslösung muss in zwei Schritten erfolgen, um die Rekonstitution des erforderlichen Volumens für die Infusionslösung zu ermöglichen:

Die Durchstechflasche von 2000 mg/200 mg wird zuerst mit einer der kompatiblen intravenösen Flüssigkeiten in ihrer Durchstechflasche rekonstituiert. Ein Volumen von 100 ml dieser Lösung muss dann in einen geeigneten Infusionsbeutel gegeben werden, der die gleiche kompatible Flüssigkeit enthalten muss, wie sie für die Rekonstitution verwendet wurde.

Kontrollierte und validierte aseptische Bedingungen sind einzuhalten.

Flaschen mit 2000/200 mg werden mit 100 ml Wasser für Injektionszwecke oder einer der folgenden Flüssigkeiten verdünnt: physiologische Kochsalzlösung, Natriumlactat-Lösung 167 mmol/l, Ringer-Lösung oder Ringer-Lactat-Lösung.

Wenn das Produkt wie angegeben in Wasser für Injektionszwecke aufgelöst wird, darf diese Lösung mit folgenden Lösungsmitteln gemischt werden: Wasser für Injektionszwecke, physiologische Kochsalzlösung, Natriumlactat 167 mmol/l, Ringer-Lösung, Hartmann-Lösung.

Lösungen zur intravenösen Infusion müssen innerhalb von 60 Minuten nach der Zubereitung vollständig verabreicht werden.

Nach der Auflösung in Wasser für Injektionszwecke kann sich die Lösung vorübergehend rosa verfärben; die Lösung wird kurz danach wieder klar. Die rekonstituierte Lösung ist eine klare, strohfarbene, partikelfreie Lösung.