

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

**Amoxiclav Fresenius Kabi 500 mg/50 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion**  
**Amoxiclav Fresenius Kabi 1000 mg/100 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion**  
**Amoxiclav Fresenius Kabi 1000 mg/100 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion**  
**Amoxiclav Fresenius Kabi 2000 mg/200 mg, poudre pour solution pour perfusion**  
**Amoxicilline/acide clavulanique**

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

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

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

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

Amoxiclav Fresenius Kabi est un antibiotique qui tue les bactéries responsables des infections. Il contient deux molécules différentes, appelées amoxicilline et acide clavulanique. L'amoxicilline appartient à un groupe de médicaments appelés « pénicillines », qui peuvent parfois arrêter d'être efficaces (être inactivés). L'autre constituant actif (l'acide clavulanique) empêche cette inactivation.

Amoxiclav Fresenius Kabi utilisé chez l'adulte et l'enfant pour traiter les infections suivantes :

- infections sévères des oreilles, du nez et de la gorge,
- infections des voies respiratoires,
- infections des voies urinaires,
- infections de la peau et des tissus mous, incluant les infections bucco-dentaires,
- infections des os et des articulations,
- infections intra-abdominale,
- infections des organes génitaux chez la femme.

Amoxiclav Fresenius Kabi utilisé chez l'adulte et l'enfant en prévention des infections liées à une chirurgie.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Amoxiclav Fresenius Kabi ?**

##### **N'utilisez jamais Amoxiclav Fresenius Kabi:**

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'amoxicilline, à l'acide clavulanique, à la pénicilline ou à l'un des autres composants contenus dans Amoxiclav Fresenius Kabi (listés dans la rubrique 6),
- si vous avez déjà présenté une réaction allergique grave (d'hypersensibilité) à un autre antibiotique. Ceci peut inclure une éruption cutanée ou un gonflement du visage ou du cou,

- si vous avez déjà eu des problèmes au foie ou développé un ictère (jaunissement de la peau) lors de la prise d'un antibiotique.
- **N'utilisez pas Amoxiclav Fresenius Kabi si vous êtes dans l'une des situations mentionnées ci-dessus.** En cas de doute, demandez conseil à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant l'administration d'Amoxiclav Fresenius Kabi

### **Faites attention avec Amoxiclav Fresenius Kabi, poudre pour solution injectable/pour perfusion :**

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament si vous :

- souffrez de mononucléose infectieuse,
- êtes traité(e) pour des problèmes au foie ou aux reins,
- n'urinez pas régulièrement.

En cas de doute, demandez conseil à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre Amoxiclav Fresenius Kabi

Dans certains cas, votre médecin pourra rechercher le type de bactérie responsable de l'infection. Selon les résultats, il pourra vous prescrire un dosage différent d'Amoxiclav Fresenius Kabi ou un autre médicament.

### **Réactions nécessitant une attention particulière**

Amoxiclav Fresenius Kabi peut aggraver certaines maladies ou engendrer des effets secondaires graves, notamment des réactions allergiques, des convulsions et une inflammation du gros intestin. Lorsque vous prenez Amoxiclav Fresenius Kabi, vous devez surveiller certains symptômes afin de réduire les risques. Voir « *Réactions nécessitant une attention particulière* », à la **rubrique 4**.

### **Tests sanguins et urinaires**

Si vous effectuez des analyses de sang (nombre de globules rouges ou explorations fonctionnelles hépatiques) ou des analyses d'urine (dosage du glucose), vous devez informer le médecin ou l'infirmière que vous prenez Amoxiclav Fresenius Kabi. En effet, Amoxiclav Fresenius Kabi peut influencer sur les résultats de ces types de tests.

### **Utilisation d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Cela inclut les médicaments vendus sans ordonnance, et aussi les produits à base de plantes.

Si vous prenez de l'allopurinol (en traitement de la goutte) avec Amoxiclav Fresenius Kabi, le risque de réaction cutanée allergique est plus élevé.

Si vous prenez du probénécide (en traitement de la goutte), votre médecin peut décider d'ajuster votre dose d'Amoxiclav Fresenius Kabi

Si des médicaments destinés à empêcher la coagulation du sang (tels que la warfarine) sont pris avec Amoxiclav Fresenius Kabi, des analyses sanguines supplémentaires peuvent être requises.

Amoxiclav Fresenius Kabi peut affecter l'efficacité du méthotrexate (médicament utilisé contre le cancer ou les maladies rhumatismales).

Amoxiclav Fresenius Kabi peut affecter l'efficacité du mycophénolate mofétil (médicament pour prévenir le rejet d'organes transplantés)

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

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou prévoyez de l'être, demandez conseil à un médecin, un pharmacien ou une infirmière.

### **Amoxiclav Fresenius Kabi contient du sodium et du potassium.**

Amoxiclav Fresenius Kabi 500 mg/50 mg poudre pour solution injectable/pour perfusion

- Ce médicament contient environ 31,5 mg (1,4 mmol) de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon. Cela équivaut à 1,6% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte..
- Ce médicament contient moins de 1 mmol (39 mg) de potassium par flacon, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans potassium ».

Amoxiclav Fresenius Kabi 1000 mg/100 mg poudre pour solution injectable/pour perfusion

- Ce médicament contient environ 62,9 mg (2,7 mmol) de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon. Cela équivaut à 3,1% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte..
- Ce médicament contient moins de 1 mmol (39 mg) de potassium par flacon, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans potassium ».

Amoxiclav Fresenius Kabi 1000 mg/200 mg poudre pour solution injectable/pour perfusion

- Ce médicament contient environ 62,9 mg (2,7 mmol) de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon. Cela équivaut à 3,1% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte..
- Ce médicament contient environ 39,3 mg (1,0 mmol) de potassium. Cela doit être pris en compte chez les patients insuffisants rénaux ou les patients contrôlant leur apport alimentaire en potassium.

Amoxiclav Fresenius Kabi 2000 mg/200 mg poudre pour solution pour perfusion

- Ce médicament contient environ 125,9 mg (5,5 mmol) de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon. Cela équivaut à 6,3% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte..
- Ce médicament contient environ 39,3 mg (1,0 mmol) de potassium. Cela doit être pris en compte chez les patients insuffisants rénaux ou les patients contrôlant leur apport alimentaire en potassium.

### **3. Comment administrer Amoxiclav Fresenius Kabi?**

Vous ne vous administrerez jamais vous-même ce médicament. Il vous sera administré par une personne qualifiée, comme un médecin ou un infirmier/ère.

Les doses habituelles sont :

500 mg/50 mg, 1000 mg/100 mg, 2000 mg/200 mg

Adultes et enfants de 40 kg et plus

Dose standard	1000 mg/100 mg toutes les 8 à 12 heures.
Dose supérieure	1000 mg/100 mg toutes les 8 heures ou 2000 mg/200 mg toutes les 12 heures  En cas d'infection très grave, la dose peut être augmentée jusqu'à un maximum de 2000 mg/200 mg administré toutes les 8

Pour arrêter les infections pendant et après une intervention chirurgicale	1000 mg/100 mg à 2000 mg/200 mg avant l'intervention lors de l'administration de l'anesthésique.  La dose peut varier en fonction du type d'intervention. Votre médecin peut répéter l'administration si l'intervention dure plus d'1 heure.
----------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Enfants pesant moins de 40 kg

- Toutes les doses sont établies en fonction du poids de l'enfant en kilogrammes.

Enfants de 3 mois et plus :	50 mg/5 mg par kilogramme de poids corporel toutes les 8 heures.
Enfants âgés de moins de 3 mois ou pesant moins	50 mg/5 mg par kilogramme de poids corporel toutes les 12 heures.

1000 mg/200 mg

Adultes et enfants de 40 kg et plus

Dose standard	1000 mg/200 mg toutes les 8 heures.
Pour arrêter les infections pendant et après une intervention chirurgicale	1000 mg/200 mg avant l'intervention lors de l'administration de l'anesthésique.  La dose peut varier en fonction du type d'intervention. Votre médecin peut répéter l'administration si l'intervention dure plus d'1 heure.

Enfants pesant moins de 40 kg

- Toutes les doses sont établies en fonction du poids de l'enfant en kilogrammes.

Enfants de 3 mois et plus :	25 mg/5 mg par kilogramme de poids corporel toutes les 8 heures.
Enfants âgés de moins de 3 mois ou pesant moins	25 mg/5 mg par kilogramme de poids corporel toutes les 12 heures.

### **Patients souffrant de problèmes rénaux et hépatiques**

- En cas de problèmes rénaux, il est possible qu'une dose différente vous soit administrée. Le médecin pourra prescrire un dosage différent ou un autre médicament.
- En cas de problèmes au foie, votre médecin vous surveillera étroitement et les explorations fonctionnelles hépatiques seront plus régulières.

### **Mode d'administration d'Amoxiclav Fresenius Kabi**

- Amoxiclav Fresenius Kabi sera administré par injection dans une veine ou par perfusion intraveineuse
- Veillez à boire beaucoup de liquides tout au long de votre traitement par Amoxiclav Fresenius Kabi
- Normalement, le traitement par Amoxiclav Fresenius Kabi ne sera pas poursuivi au-delà de deux semaines sans avis médical.

**Si vous avez reçu plus d'Amoxiclav Fresenius Kabi, poudre pour solution injectable/pour perfusion que la dose recommandée :**

L'administration d'une quantité excessive d'Amoxiclav Fresenius Kabi peu probable, mais si vous pensez en avoir reçu plus que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien, votre infirmier/ère ou le Centre Antipoison (tél. 070/245 245).

Les signes possibles sont des maux de ventre (nausées, vomissements ou diarrhée) ou des convulsions.

Si vous avez d'autres questions sur l'administration de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

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

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Ce médicament peut entraîner les effets indésirables mentionnés ci-dessous.

##### **Réactions nécessitant une attention particulière**

###### **Réactions allergiques :**

- éruption cutanée,
- inflammation des vaisseaux sanguins (*vascularite*) pouvant apparaître sous la forme de taches rouges ou violettes sur la peau, mais pouvant également toucher d'autres parties du corps,
- fièvre, douleurs articulaires, ganglions dans le cou, l'aisselle et l'aîne,
- gonflement, parfois du visage ou de la bouche (*angio-œdème*), entraînant des difficultés respiratoires,
- malaise brutal avec chute de la pression artérielle.
- 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)

Si vous présentez un de ces symptômes, **contactez un médecin immédiatement. Arrêtez l'administration d'Amoxiclav Fresenius Kabi**

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

Inflammation du gros intestin, entraînant une diarrhée aqueuse avec du sang et du mucus, des douleurs gastriques et/ou une fièvre.

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

Si vous avez une douleur sévère et continue dans la région de l'estomac, cela peut être un signe de pancréatite aiguë.

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

Le SEIM a été rapporté principalement chez des enfants recevant de l'amoxicilline. 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.

Si vous présentez ces symptômes, **demandez conseil le plus tôt possible à votre médecin.**

##### **Effets indésirables fréquents (peuvent affecter une personne sur 10 au maximum)**

- muguet (affection due à un champignon, le *candida*, qui se développe dans le vagin, la bouche ou les plis cutanés),
- diarrhée.

### **Effets indésirables peu fréquents** (peuvent affecter une personne sur 100 au maximum)

- éruption cutanée, démangeaisons,
  - éruption cutanée en saillie avec démangeaisons (*urticaire*),
  - nausées, en particulier aux doses élevées.
- Si vous ou votre enfant présentez ces effets indésirables, administrez Amoxiclav Fresenius Kabi avant les repas.
- vomissements,
  - indigestion,
  - étourdissements,
  - maux de tête.

Effets indésirables peu fréquents pouvant être mis en évidence par les analyses de sang :

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

### **Effets indésirables rares** (peuvent affecter une personne sur 1000 au maximum)

- éruption cutanée, pouvant former des cloques et ressemblant à de petites tâches (points noirs centraux entourés d'une zone plus pâle, avec un anneau sombre tout autour : *érythème polymorphe*).
- Si vous remarquez un de ces symptômes, contactez un médecin en urgence.
- gonflement et rougeur le long d'une veine, extrêmement sensible au toucher.

Effets indésirables rares pouvant être mis en évidence par les analyses de sang :

- faible nombre de cellules participant à la coagulation sanguine (plaquettes),
- faible nombre de globules blancs.

### **Autres effets indésirables**

D'autres effets indésirables ont été observés chez un très petit nombre de personnes, mais leur fréquence exacte est inconnue.

- réactions allergiques (voir ci-dessus),
- inflammation de la membrane de protection autour du cerveau (méningite aseptique),
- 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)
- inflammation du gros intestin (voir ci-dessus),
- réactions cutanées graves :
  - éruption étendue avec cloques et desquamation de la peau, en particulier autour de la bouche, du nez, des yeux et dans la région génitale (syndrome de Stevens-Johnson), et une forme plus grave, responsable d'un décollement cutané important (plus de 30% de la surface corporelle : syndrome de Lyell),
  - éruption cutanée rouge étendue avec petites cloques contenant du pus (dermatite bulleuse ou exfoliatrice),
  - éruption squameuse rouge avec masses sous la peau et des cloques (*pustulose exanthématique*).
- symptômes de type grippal accompagnés d'une éruption cutanée, de fièvre, de ganglions enflés et des résultats anormaux des tests sanguins (dont une augmentation des globules blancs (éosinophilie) et des enzymes hépatiques) (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (DRESS)).

**Si vous présentez un de ces symptômes, contactez un médecin immédiatement.**

- inflammation du foie (hépatite),
- ictère, provoqué par une augmentation du taux sanguin de bilirubine (une substance produite dans le foie), qui donne une coloration jaune à la peau et au blanc des yeux,
- inflammation des reins,
- prolongation du temps de coagulation du sang,
- convulsions (chez les personnes prenant des doses élevées d'Augmentin ou ayant des problèmes rénaux).

**Effets indésirables pouvant être mis en évidence par les analyses de sang ou d'urine :**

- réduction sévère du nombre de globules blancs,
- faible nombre de globules rouges (anémie hémolytique),
- cristaux dans les urines entraînant des lésions rénales aiguës..

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou, Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be).

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

## **5. Comment conserver Amoxiclav Fresenius Kabi?**

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

Ne pas utiliser Amoxiclav Fresenius Kabi, poudre pour solution injectable/pour perfusion après la date de péremption mentionnée sur la boîte et le flacon après « EXP ». La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

A conserver à une température ne dépassant 25°C.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Les solutions injectables reconstituées doivent être administrées dans les 15 minutes qui suivent la reconstitution. Le délai entre le début de la reconstitution et la fin de la perfusion intraveineuse ne doit pas excéder 1 heure.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

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

### **Que contient Amoxiclav Fresenius Kabi?**

#### **Les substances actives sont :**

Chaque flacon Amoxiclav Fresenius Kabi 500 mg/50 mg contient 500 mg d'amoxicilline (sous forme d'amoxicilline sodique) et 50 mg d'acide clavulanique (sous forme de clavulanate de potassium).

Chaque flacon Amoxiclav Fresenius Kabi 1000 mg/100 mg contient 1000 mg d'amoxicilline (sous forme d'amoxicilline sodique) et 100 mg d'acide clavulanique (sous forme de clavulanate de potassium).

Chaque flacon Amoxiclav Fresenius Kabi 1000 mg/200 mg contient 1000 mg d'amoxicilline (sous forme d'amoxicilline sodique) et 200 mg d'acide clavulanique (sous forme de clavulanate de potassium).

Chaque flacon Amoxiclav Fresenius Kabi 2000 mg/200 mg contient 2000 mg d'amoxicilline (sous forme d'amoxicilline sodique) et 200 mg d'acide clavulanique (sous forme de clavulanate de potassium).

Ce médicament ne contient pas d'autres ingrédients. Cependant, se reporter à la section 2 de cette notice qui contient une information importante relative aux quantités de sodium et de potassium dans Amoxiclav Fresenius Kabi.

Le médecin, l'infirmière ou le pharmacien vont préparer l'injection ou la perfusion avant l'administration en utilisant une solution appropriée (telle que l'eau pour préparations injectables ou un soluté pour injection/perfusion).

### **Qu'est-ce que Amoxiclav Fresenius Kabi et contenu de l'emballage extérieur ?**

Amoxiclav Fresenius Kabi est conditionné en flacon stérile de verre transparent avec un poudre pour solution injectable ou pour infusion. Le flacon est fermé par un bouchon en caoutchouc (chlorobutyle) et une capsule en aluminium avec un flip-off. Les flacons d'Amoxiclav Fresenius Kabi 500 mg/50mg et 1000 mg/200 mg sont conditionnés en boîtes de 1, 5, 10 ou 50 flacons. Les flacons d'Amoxiclav Fresenius Kabi 1000 mg/100mg et 2000 mg/200 mg sont conditionnés en boîtes de 1, 5 ou 10 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricant**

#### **Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché**

Fresenius Kabi nv  
Brandekensweg 9  
2627 Schelle  
Belgique

#### **Fabricant**

Labesfal – Laboratorios Almiro SA  
Zona Industrial Do Lagedo  
3465-157 Santiago de Beisteiros  
Portugal

#### **Numéros d'Autorisation de Mise sur le Marché**

BE449813 (500mg/50mg)  
BE449857 (1000 mg/100mg)  
BE449902 (1000mg/200mg)  
BE449911 (2000mg/200mg)

#### **Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale



**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

Belgique: Amoxiclav Fresenius Kabi 500 mg/50 mg poudre pour solution injectable/pour perfusion  
Pays-Bas: Amoxicilline/Clavulaanzuur Fresenius Kabi 500 mg/50 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie.

France: AMOXICILLINE ACIDE CLAVULANIQUE KABI 500mg/50mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion

Hongrie: Amoxicillin/Klavulánsav Kabi

Portugal: Amoxicilina/Ácido Clavulânico Kabi

Belgique: Amoxiclav Fresenius Kabi 1000 mg/100 mg poudre pour solution injectable/pour perfusion  
Pays-Bas: Amoxicilline/Clavulaanzuur Fresenius Kabi 1000 mg/100 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie.

France: AMOXICILLINE ACIDE CLAVULANIQUE KABI 1g/100mg, ENFANTS poudre pour solution injectable/pour perfusion

Hongrie: Amoxicillin/Klavulánsav Kabi

Portugal: Amoxicilina/Ácido Clavulânico Kabi

Belgique: Amoxiclav Fresenius Kabi 1000 mg/200 mg poudre pour solution injectable/pour perfusion  
Pays-Bas: Amoxicilline/Clavulaanzuur Fresenius Kabi 1000 mg/200 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie.

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

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

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

Hongrie: Amoxicillin/Klavulánsav Kabi

Irlande,Royaume-Uni: Co-Amoxiclav, 1000 mg/200 mg powder for solution for injection/infusion

Italie: Amoxicillina e Acido Clavulanico Kabi

Pologne: Amoxicillin/Clavulanic Acid Kabi

Portugal: Amoxicilina/Ácido Clavulânico Kabi

Belgique: Amoxiclav Fresenius Kabi 2000 mg/200 mg poudre pour solution injectable

Pays-Bas: Amoxicilline/Clavulaanzuur Fresenius Kabi 2000 mg/200 mg poeder voor oplossing voor infusie.

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

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

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

Hongrie: Amoxicillin/Klavulánsav Kabi

Pologne: Amoxicillin/Clavulanic Acid Kabi

Portugal: Amoxicilina/Ácido Clavulânico Kabi

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 07/2023**

-----  
-  
**Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :**

Pour plus d'informations, veuillez consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit.

## **Reconstitution**

### Préparation des solutions pour injection intraveineuse

Amoxiclav Fresenius Kabi 500 mg/50 mg, poudre pour solution injectable/ pour perfusion, doit être dissous dans 10 ml d'eau pour préparations injectables, ce qui conduit à la préparation d'environ 10,5 ml de solution pour administration en dose unique (47,6 mg/4,8 mg/ml). Une coloration rose transitoire peut se développer ou non pendant la reconstitution. Les solutions reconstituées sont normalement incolores ou jaune paille clair.

Amoxiclav Fresenius Kabi doit être administré dans les 15 minutes qui suivent la reconstitution.

Amoxiclav Fresenius Kabi 500 1000 mg/100 mg poudre pour solution injectable/ pour perfusion, doit être dissous dans 20 ml d'eau pour préparations injectables, ce qui conduit à la préparation d'environ 20,9 ml de solution pour administration en dose unique (47,8 mg/4,8 mg/ml). Une coloration rose transitoire peut se développer ou non pendant la reconstitution. Les solutions reconstituées sont normalement incolores ou jaune paille clair.

Amoxiclav Fresenius Kabi doit être administré dans les 15 minutes qui suivent la reconstitution.

Amoxiclav Fresenius Kabi 1000 mg/200 mg poudre pour solution injectable/ pour perfusion, doit être dissout dans 20 ml d'eau pour préparations injectables, ce qui conduit à la préparation d'environ 20,9 ml de solution pour administration en dose unique (47,8 mg/9,6 mg/ml). Une coloration rose transitoire peut se développer ou non pendant la reconstitution. Les solutions reconstituées sont normalement incolores ou jaune paille clair.

Amoxiclav Fresenius Kabi doit être administré dans les 15 minutes qui suivent la reconstitution.

Amoxiclav Fresenius Kabi 1000 mg/200 mg, poudre pour solution pour perfusion, ne doit pas être utilisé pour l'administration par injection intraveineuse. L'administration doit se faire en perfusion.

### Préparation des solutions pour perfusion intraveineuse

500 mg/50mg, 1000 mg/100 mg poudre pour solution injectable/ pour perfusion

Amoxiclav Fresenius Kabi doit être reconstitué comme décrit ci-dessus pour l'injection. La solution reconstituée doit être ajoutée immédiatement à 50 ml de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9%) en utilisant une petite poche ou une burette graduée. La présentation 1000 mg/100 mg doit être diluée dans le flacon.

2000 mg/200 mg poudre pour solution injectable/ pour perfusion

Amoxiclav Fresenius Kabi doit être reconstitué dans 20 ml d'eau pour préparations injectables (volume minimum). Une coloration rose transitoire peut se développer ou non pendant la reconstitution. Les solutions reconstituées sont normalement incolores ou jaune paille clair. Il faut ajouter immédiatement 100 ml de chlorure de sodium 0,9% (9 mg/ml) à la solution reconstituée. Il est également possible de mettre immédiatement la solution reconstituée dans 100 ml de chlorure de sodium 0,9% (9 mg/ml) en utilisant une mini poche ou une burette graduée.

1000 mg/200 mg poudre pour solution injectable/ pour perfusion

Amoxiclav Fresenius Kabi doit être reconstitué comme décrit ci-dessus pour l'injection. La solution reconstituée doit être ajoutée immédiatement à 100 ml de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9%) en utilisant une petite poche ou une burette graduée

Amoxiclav Fresenius Kabi peut être administré soit par injection intraveineuse lente sur une période de 3 à 4 min directement dans une veine ou par perfusion sur 30 à 40 min. Amoxiclav Fresenius Kabi n'est pas adapté à une administration intramusculaire

Les flacons d'Amoxiclav Fresenius Kabi ne sont pas adaptés à une administration multidose. Toute solution non utilisée doit être jetée.

La reconstitution/dilution doit être réalisée dans des conditions aseptiques. Avant administration, la solution doit être inspectée visuellement à la recherche de particules et de décoloration. La solution doit être claire et exempte de particules.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

### **Stabilité des solutions préparées**

Les solutions injectables reconstituées doivent être administrées dans les 15 minutes qui suivent la reconstitution.

Le délai entre le début de la reconstitution et la fin de la perfusion intraveineuse ne doit pas excéder 1 heure.

Amoxiclav Fresenius Kabi ne doit pas être mélangé avec des produits dérivés du sang, d'autres fluides protéiques tels que les hydrolysats de protéine ou avec des émulsions lipidiques intraveineuses.

Si Amoxiclav Fresenius Kabi prescrit de façon concomitante avec un aminoglycoside, les antibiotiques ne doivent pas être mélangés dans la seringue, le soluté de perfusion ou le perfuseur car dans ces conditions il peut se produire une perte d'activité de l'aminoglycoside.

Amoxiclav Fresenius Kabi moins stable dans des perfusions contenant du glucose, du dextran ou du bicarbonate. Les solutions reconstituées ne doivent donc pas être ajoutées à de telles solutions pour perfusion.