

Notice : Information du patient

Amoxiclav Sandoz 500 mg/50 mg poudre pour solution injectable/pour perfusion
Amoxiclav Sandoz 1 000 mg/200 mg poudre pour solution injectable/pour perfusion
Amoxiclav Sandoz 2 000 mg/200 mg poudre pour solution pour perfusion

amoxicilline et acide clavulanique

Veillez lire attentivement 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 infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce qu'Amoxiclav Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Amoxiclav Sandoz ?
3. Comment Amoxiclav Sandoz est-il administré ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Amoxiclav Sandoz ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Amoxiclav Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?

Amoxiclav Sandoz est un antibiotique et il agit en détruisant les bactéries responsables des infections. Il contient deux différents médicaments qui s'appellent l'amoxicilline et l'acide clavulanique. L'amoxicilline appartient à un groupe de médicaments appelés « pénicillines », dont l'action peut parfois être inhibée (rendue inactive). L'autre composant actif (l'acide clavulanique) empêche cette inactivation.

Amoxiclav Sandoz est utilisé chez les adultes et les enfants pour traiter les infections suivantes :

- infections sévères de l'oreille, 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
- infections intra-abdominales
- infections des organes génitaux chez la femme.

Amoxiclav Sandoz est utilisé chez les adultes et les enfants pour prévenir les infections associées aux interventions chirurgicales importantes.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Amoxiclav Sandoz ?

Ne prenez jamais Amoxiclav Sandoz :

- si vous êtes allergique à l'amoxicilline, à l'acide clavulanique, à la pénicilline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez déjà présenté une réaction allergique sévère à un autre antibiotique. Ceci peut inclure une éruption cutanée ou un gonflement du visage ou de la gorge
- si vous avez déjà présenté des problèmes au niveau du foie ou un ictère (jaunissement de la peau) lors de la prise d'un antibiotique.

Ne prenez jamais Amoxiclav Sandoz si l'une des mises en garde ci-dessus s'applique à votre cas. Si vous avez un doute, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Amoxiclav Sandoz.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Amoxiclav Sandoz, si vous :

- souffrez de mononucléose infectieuse
- suivez actuellement un traitement pour des problèmes au niveau du foie ou des reins
- n'urinez pas régulièrement

Si vous avez un doute par rapport à l'une des mises en garde ci-dessus, adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Amoxiclav Sandoz.

Dans certains cas, votre médecin pourra rechercher le type de bactérie qui provoque votre infection. En fonction des résultats, vous pourrez recevoir un dosage différent d'Amoxiclav Sandoz ou un autre médicament.

Affections à surveiller

Amoxiclav Sandoz peut aggraver certaines affections existantes, ou provoquer des effets indésirables graves. Ceux-ci incluent des réactions allergiques, des convulsions (crises) et une inflammation du gros intestin. Vous devez surveiller certains symptômes lors de la prise d'Amoxiclav Sandoz afin de réduire le risque de problèmes éventuels. Voir « *Affections à surveiller* » à la **rubrique 4**.

Analyses de sang et d'urine

Si l'on vous fait subir des analyses de sang (par exemple des tests portant sur l'état des globules rouges ou des tests pour évaluer la fonction du foie) ou d'urine (recherche de glucose), signalez au médecin ou au personnel infirmier que vous prenez Amoxiclav Sandoz. En effet, Amoxiclav Sandoz peut fausser les résultats de ces types de tests.

Autres médicaments et Amoxiclav Sandoz

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance et des médicaments à base de plantes.

Si vous prenez de l'allopurinol (utilisé pour traiter la goutte) avec Amoxiclav Sandoz, vous serez peut-être plus susceptible de subir une réaction cutanée allergique.

Si vous prenez du probénécide (utilisé pour traiter la goutte), l'utilisation concomitante de

probénécide peut réduire l'excrétion de l'amoxicilline et n'est pas recommandée.

Si des médicaments aidant à empêcher les caillots de sang (comme la warfarine) sont pris en même temps qu'Amoxiclav Sandoz, des analyses sanguines supplémentaires peuvent être nécessaires.

Si vous prenez du méthotrexate (utilisé dans le traitement de cancer et du psoriasis sévère), les pénicillines peuvent réduire l'excrétion du méthotrexate entraînant une possible augmentation des effets indésirables.

Amoxiclav Sandoz peut influencer la manière dont agit le mycophénolate mofétil (un médicament utilisé pour prévenir le rejet des organes greffés).

Grossesse et allaitement

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Amoxiclav Sandoz peut provoquer des effets indésirables susceptibles de réduire la capacité à conduire. Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines si vous ne vous sentez pas bien.

500 mg/50 mg poudre pour solution injectable ou pour perfusion

- Amoxiclav Sandoz 500 mg/50 mg contient environ 31,5 mg (1,4 mmol) de sodium. Cela correspond à 1,57% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé en sodium pour un adulte.
- Amoxiclav Sandoz 500 mg/50 mg contient environ 9,8 mg (0,3 mmol) de potassium, c'est-à-dire essentiellement "sans potassium".

1 000 mg/200 mg poudre pour solution injectable ou pour perfusion

- Amoxiclav Sandoz 1 000 mg/200 mg contient environ 62,9 mg (2,7 mmol) de sodium. Cela correspond à 3,145% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé en sodium pour un adulte.
- Amoxiclav Sandoz 1 000 mg/200 mg contient environ 39,3 mg (1,0 mmol) de potassium. Les patients souffrant de problèmes rénaux ou les patients suivant un régime pauvre en potassium devront en tenir compte.

2 000 mg/200 mg poudre pour perfusion

- Amoxiclav Sandoz 2 000 mg/200 mg contient environ 125,9 mg (5,5 mmol) de sodium. Cela correspond à 6,295% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé en sodium pour un adulte.
- Amoxiclav Sandoz 2 000 mg/200 mg contient environ 39,3 mg (1,0 mmol) de potassium. Les patients souffrant de problèmes rénaux ou les patients suivant un régime pauvre en potassium devront en tenir compte.

3. Comment Amoxiclav Sandoz est-il administré ?

Vous ne vous administrerez jamais ce médicament vous-même. Une personne qualifiée, comme un médecin ou un/e infirmier/ère, vous administrera ce médicament.

Les doses recommandées sont de :

Amoxiclav Sandoz 1 000 mg/200 mg

Adultes et enfants pesant 40 kg et plus

Dose standard	1 000 mg/200 mg toutes les 8 heures.
Pour stopper les infections durant et après une chirurgie	<p>1 000 mg/200 mg avant la chirurgie, au moment où l'on vous administre l'anesthésique.</p> <p>La dose peut varier en fonction du type d'opération que vous devez subir. Votre médecin pourra répéter la dose si l'opération dure plus d'une heure.</p>

Enfants pesant moins de 40 kg

- Toutes les doses sont calculées en fonction du poids corporel de l'enfant, exprimé en kilos.

Enfants âgés de 3 mois et plus :	25 mg/5 mg par kg de poids corporel toutes les 8 heures.
Enfants âgés de moins de 3 mois ou pesant moins de 4 kg	25 mg/5 mg par kg de poids corporel toutes les 12 heures.

Amoxiclav Sandoz 500 mg/50 mg et Amoxiclav Sandoz 2 000 mg/200 mg

Adultes et enfants pesant 40 kg et plus

Dose standard	1 000 mg/100 mg toutes les 8 à 12 heures.
Dose plus élevée	<p>1 000 mg/100 mg toutes les 8 heures ou 2 000 mg/200 mg toutes les 12 heures.</p> <p>Pour les infections très sévères, la dose peut être augmentée jusqu'à 2 000 mg/200 mg toutes les 8 heures.</p>
Pour stopper les infections durant et après une chirurgie	<p>1 000 mg/100 mg à 2 000 mg/200 mg avant la chirurgie, au moment où l'on vous administre l'anesthésique.</p> <p>La dose peut varier en fonction du type d'opération que vous devez subir. Votre médecin pourra répéter la dose si l'opération dure plus d'une heure.</p>

Enfants pesant moins de 40 kg

- Toutes les doses sont calculées en fonction du poids corporel de l'enfant, exprimé en kilos.

Enfants âgés de 3 mois et plus :	50 mg/5 mg par kg de poids corporel toutes les 8 heures.
Enfants âgés de moins de 3 mois ou pesant moins de 4 kg	50 mg/5 mg par kg de poids corporel toutes les 12 heures.

Patients souffrant de problèmes rénaux et hépatiques

- Si vous souffrez de problèmes rénaux, vous pourrez recevoir une dose différente. Votre médecin pourra choisir un dosage différent ou un autre médicament.
- Si vous souffrez de problèmes de foie, votre médecin vous surveillera de près et il se peut que vous deviez subir plus régulièrement des tests de la fonction hépatique.

Comment vous sera administré Amoxiclav Sandoz

Amoxiclav Sandoz vous sera administré au moyen d'une injection dans une veine ou par perfusion intraveineuse.

- Veillez à boire beaucoup lors du traitement par Amoxiclav Sandoz.
- Vous ne recevrez normalement pas Amoxiclav Sandoz pendant plus de 2 semaines sans que votre médecin ne réévalue votre traitement.

Si on vous administre plus d'Amoxiclav Sandoz que prévu

Il est peu probable qu'on vous administre trop de ce médicament, mais si vous pensez avoir reçu trop d'Amoxiclav Sandoz, parlez-en immédiatement à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Les signes peuvent être un dérangement gastrique (nausées, vomissements ou diarrhée) ou des convulsions.

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

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à 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. Les effets indésirables ci-dessous peuvent se produire avec ce médicament.

Affections à surveiller

Réactions allergiques :

- éruption cutanée
- inflammation des vaisseaux sanguins (*vascularite*), pouvant se manifester sous forme de points rouges ou violacés en relief sur la peau, mais elle peut aussi toucher d'autres parties du corps
- fièvre, douleurs articulaires, gonflement des ganglions au niveau du cou, des aisselles ou de l'aîne
- gonflement, touchant quelquefois le visage ou la bouche (*angio-œdème*), provoquant des difficultés 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 développez l'un de ces symptômes.
Cessez de prendre Amoxiclav Sandoz.

Inflammation du gros intestin

Inflammation du gros intestin, provoquant une diarrhée aqueuse, habituellement avec du sang et du mucus, des douleurs au niveau de l'estomac et/ou une 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'entéocolite 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.

Demandez conseil à votre médecin le plus vite possible si vous développez ces symptômes.

Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- muguet (*candida* - une infection par une levure du vagin, de la bouche ou des plis cutanés)
- diarrhée

Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- éruptions cutanées, démangeaisons
- éruption en relief avec démangeaisons (*urticaire*)
- nausées, en particulier lors de la prise de doses élevées
- vomissements
- indigestion
- sensation vertigineuse
- maux de tête.

Effets indésirables peu fréquents qui peuvent apparaître au niveau de vos analyses de sang :

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

Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- éruption cutanée, qui peut former des cloques, et ressembler à de petites cibles (taches ayant un centre foncé, entourées d'une zone plus pâle, dont les bords sont constitués par un anneau sombre – *érythème polymorphe*)
si vous remarquez un de ces symptômes, contactez un médecin de toute urgence.
- gonflement et rougeur le long d'une veine, qui s'avère extrêmement sensible au toucher

Effets indésirables rares qui peuvent apparaître au niveau de vos analyses de sang :

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

Autres effets indésirables

D'autres effets indésirables se sont produits chez un très faible nombre de personnes, mais leur fréquence exacte est inconnue.

- Réactions allergiques (voir ci-dessus)

- Inflammation du gros intestin (voir ci-dessus)
- Cristaux dans les urines entraînant des lésions rénales aiguës
- 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 des membranes enveloppant le cerveau et la moelle épinière (*méningite aseptique*)
- Réactions cutanées graves :
 - une éruption généralisée avec cloques et 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 sévère, provoquant une desquamation importante de la peau (plus de 30 % de la surface corporelle – *nécrolyse épidermique toxique*)
 - éruption cutanée rouge généralisée avec petites cloques contenant du pus (*dermatite exfoliative bulleuse*)
 - une éruption rouge, squameuse avec nodules sous la peau et cloques (*pustulose exanthématique*).
 - Symptômes de type grippal accompagnés d’une éruption cutanée, de fièvre, de ganglions enflés, et de résultats anormaux des tests sanguins [dont une augmentation des globules blancs (éosinophilie) et des enzymes hépatiques] [syndrome d’hypersensibilité médicamenteuse (DRESS)].

Contactez immédiatement un médecin si vous développez l’un de ces symptômes.

- inflammation du foie (*hépatite*)
- jaunisse, provoquée par des élévations de la bilirubine (une substance produite dans le foie) dans le sang, qui peut donner une couleur jaune à la peau et au blanc des yeux
- inflammation des tubules dans le rein
- allongement du temps mis par le sang pour coaguler
- convulsions (chez les personnes prenant des doses élevées d’Amoxiclav Sandoz ou souffrant de problèmes rénaux).

Effets indésirables qui peuvent apparaître au niveau de vos analyses de sang ou d’urine :

- diminution sévère du nombre de globules blancs
- faible nombre de globules rouges (*anémie hémolytique*)
- présence de cristaux dans l’urine.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou 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 (voir les coordonnées ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d’informations sur la sécurité du médicament.

Belgique	Luxembourg
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou Site internet : www.notifieruneffetindesirable.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. Comment conserver Amoxiclav Sandoz ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur.

Solution reconstituée :

La stabilité physicochimique en cours d'utilisation a été démontrée pendant 15 minutes pour la solution reconstituée pour injection, et pendant 60 minutes pour la solution reconstituée pour perfusion, si celles-ci sont conservées à 25 °C.

D'un point de vue microbiologique, les solutions pour injection et perfusion devront être utilisées immédiatement, sauf dans le cas où la méthode de reconstitution exclut le risque de contamination microbienne. Si les solutions ne sont pas immédiatement utilisées, les délais et conditions de conservation relèveront de la responsabilité de l'utilisateur.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Amoxiclav Sandoz

Amoxiclav Sandoz 500 mg/50 mg

- Les substances actives sont l'amoxicilline (sous forme de sel sodique) et l'acide clavulanique (sous forme de sel potassique). Chaque flacon contient 500 mg d'amoxicilline (sous forme de sel sodique) et 50 mg d'acide clavulanique (sous forme de sel potassique).

Amoxiclav Sandoz 1 000 mg/200 mg

- Les substances actives sont l'amoxicilline (sous forme de sel sodique) et l'acide clavulanique (sous forme de sel potassique). Chaque flacon contient 1 000 mg d'amoxicilline (sous forme de sel sodique) et 200 mg d'acide clavulanique (sous forme de sel potassique).

Amoxiclav Sandoz 2 000 mg/200 mg

- Les substances actives sont l'amoxicilline (sous forme de sel sodique) et l'acide clavulanique (sous forme de sel potassique). Chaque flacon contient 2 000 mg d'amoxicilline (sous forme de sel sodique) et 200 mg d'acide clavulanique (sous forme de sel potassique).

Il n'y a pas d'autres ingrédients. Cependant, veuillez lire la rubrique 2 pour d'autres informations importantes au sujet du sodium et du potassium présents dans Amoxiclav Sandoz.

Aspect d'Amoxiclav Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Amoxiclav Sandoz 500 mg/50 mg

Flacons de 20 ml en verre incolore de type II, munis d'un bouchon en caoutchouc butyle halogéné et d'un opercule en aluminium ;

Présentations de 1, 5, 10, 20, 30, 50 et 100 flacons

Amoxiclav Sandoz 1 000 mg/200 mg

Flacons :

Flacons de 20 ml en verre incolore de type II, munis d'un bouchon en caoutchouc butyle halogéné et d'un opercule en aluminium ;

Présentations de 1, 5, 10, 20, 30, 50 et 100 flacons

Flacon :

Flacons de 50 ml de verre incolore de type II, avec un bouchon en caoutchouc butyle halogéné et d'un opercule en aluminium ;

Présentation : 1, 5 et 10 flacons

Amoxiclav Sandoz 2 000 mg/200 mg

Flacons :

Flacons de 20 ml en verre incolore de type II, munis d'un bouchon en caoutchouc butyle halogéné et d'un opercule en aluminium ;

Présentations de 1, 5, 10, 20, 30, 50 et 100 flacons

Flacon :

Flacons de 100 ml de verre incolore de type II, avec un bouchon en caoutchouc butyle halogéné et d'un opercule en aluminium ;

Présentations : 1, 5 et 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

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

Fabricant

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Autriche

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

Belgique

Amoxiclav Sandoz 500 mg/50 mg: BE471875

Amoxiclav Sandoz 1000 mg/200 mg: BE271196 – BE508720

Amoxiclav Sandoz 2000 mg/200 mg: BE271214 – BE508737

Luxembourg

Amoxiclav Sandoz 500 mg/50 mg: 2023040092

Amoxiclav Sandoz 1000 mg/200 mg: 2015020011

Amoxiclav Sandoz 2000 mg/200 mg: 2015020012

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants:

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 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

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2024.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Amoxiclav Sandoz 500 mg/50 mg poudre pour solution injectable/pour perfusion
Amoxiclav Sandoz 1 000 mg/200 mg poudre pour solution injectable/pour perfusion
Amoxiclav Sandoz 2 000 mg/200 mg poudre pour solution pour perfusion

Amoxicilline/Acide clavulanique

Ceci est un extrait du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), destiné à faciliter l'administration d'Amoxiclav Sandoz. Lors de la détermination de l'adéquation de l'utilisation chez un patient particulier, le prescripteur doit être familiarisé avec le RCP.

ADMINISTRATION

Amoxiclav Sandoz 500 mg/50 mg, Amoxiclav Sandoz 1 000/200 mg peut être administré soit par injection intraveineuse lente sur une période de 3 à 4 min directement dans une veine ou via une tubulure de perfusion, soit en perfusion de 30 à 40 min. L'amoxicilline/acide clavulanique ne convient pas pour une administration intramusculaire.

Amoxiclav Sandoz 2 000 mg/200 mg doit être administré par perfusion intraveineuse sur une période de 30 à 40 min. L'amoxicilline/acide clavulanique ne convient pas pour une administration intramusculaire.

INCOMPATIBILITÉS AVEC DES DILUANTS ET D'AUTRES MÉDICAMENTS

Amoxiclav Sandoz 500 mg/50 mg ou 1 000/200 mg poudre pour solution injectable/pour perfusion ne doit pas être mélangé avec des solutions d'acides aminés, des émulsions lipidiques, du sang et des solutions de glucose.

Amoxiclav Sandoz 500 mg/50 mg ou 1 000/200 mg poudre pour solution injectable/pour perfusion est moins stable dans les perfusions contenant du dextrane ou du bicarbonate. La solution reconstituée ne doit dès lors pas être ajoutée à de telles perfusions, mais peut être injectée dans la tubulure de perfusion sur une période de trois à quatre minutes. L'amoxicilline inactivant les aminoglycosides, il faut éviter de les mélanger in vitro.

Amoxiclav Sandoz 2 000 mg/200 mg poudre pour solution pour perfusion ne doit pas être mélangé avec des solutions d'acides aminés, des émulsions lipidiques, du sang et des solutions de glucose.

Amoxiclav Sandoz 2 000 mg/200 mg poudre pour solution pour perfusion est moins stable dans les perfusions contenant du dextrane ou du bicarbonate. La solution reconstituée ne doit dès lors pas être ajoutée à de telles perfusions, mais peut être injectée dans la tubulure de perfusion sur une période de trois à quatre minutes. L'amoxicilline inactivant les aminoglycosides, il faut éviter de les mélanger in vitro.

INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION ET LA MANIPULATION

La reconstitution doit se faire dans des conditions d'asepsie. Avant l'administration, la solution doit faire l'objet d'une inspection visuelle, à la recherche de matières particulières. La solution ne doit être utilisée que si elle est limpide et dépourvue de particules. Toute solution non utilisée doit être jetée.

D'un point de vue microbiologique, les solutions injectables et les solutions pour perfusion doivent être utilisées immédiatement, à moins que la méthode de reconstitution n'exclue le risque de contamination microbienne. Si elles ne sont pas utilisées immédiatement, les délais

et les conditions de conservation du médicament reconstitué relèvent de la responsabilité de l'utilisateur.

Exclusivement à usage unique.

Amoxiclav Sandoz 500 mg/50 mg

Préparation des injections intraveineuses :

Les flacons de 500 mg/ 50 mg sont dilués avec 10 ml d'eau pour injection.

Flacon de	Eau pour injection	Volume après reconstitution*	Concentration après reconstitution*
500 mg/50 mg	10 ml	10,1 ml	49,5/5,0 mg/ml

* Données basées sur des analyses de laboratoire.

Préparation des perfusions intraveineuses :

La reconstitution de la solution pour perfusion prête à l'emploi doit se faire en deux étapes afin de permettre la reconstitution du volume nécessaire de solution pour perfusion :

Le flacon de 500 mg/50 mg est d'abord reconstitué dans son flacon avec un des fluides intraveineux compatibles. Cette solution doit ensuite être transférée dans une poche de perfusion convenant à cette fin, qui devrait contenir le même fluide compatible utilisé pour la reconstitution. Des conditions aseptiques contrôlées et validées doivent être observées.

Les flacons de 500 mg/50 mg sont dilués avec 25 ml ou jusqu'à 50 ml d'eau pour injection ou des liquides suivants : sérum physiologique, lactate de sodium 167 mmol/l, solution de Ringer, solution de Hartmann.

Si le produit est dissous dans de l'eau pour injection, comme spécifié, cette solution peut être mélangée avec les solvants suivants : eau pour injection, sérum physiologique, lactate de sodium 167 mmol/l, solution de Ringer, solution de Hartmann.

Amoxiclav Sandoz 1 000 mg/200 mg

Préparation des injections intraveineuses :

Les flacons de 1 000 mg/ 200 mg sont dilués avec 20 ml d'eau pour injection.

Flacon de	Eau pour injection	Volume après reconstitution*	Concentration après reconstitution*
1 000/200 mg	20 ml	20,25 ml	49,4/9,9 mg/ml

* Données basées sur des analyses de laboratoire.

Préparation des perfusions intraveineuses :

Les flacons de 1 000 mg/200 mg sont dilués avec 20 ml d'eau pour injection ou des liquides suivants : sérum physiologique, lactate de sodium 167 mmol/l, solution de Ringer, solution de Hartmann.

La reconstitution de la solution pour perfusion prête à l'emploi doit se faire en deux étapes afin de permettre la reconstitution du volume nécessaire de solution pour perfusion :

Le flacon de 1 000 mg/200 mg est d'abord reconstitué dans son flacon avec un des fluides intraveineux compatibles. Cette solution doit ensuite être transférée dans une poche pour perfusion adéquate, qui devra contenir la même quantité de liquide compatible pour la reconstitution, avec un volume de 50 ml ou jusqu'à 100 ml.

Des conditions aseptiques contrôlées et validées doivent être observées.

Les flacons de 1 000/200 mg sont dilués avec 50 ml d'eau pour solutions injectables ou avec l'un des liquides suivants : sérum physiologique, lactate de sodium 167 mmol/l, solution de Ringer, solution de Hartmann.

Si le produit est dissous dans de l'eau pour injection, comme spécifié, cette solution peut être mélangée avec les solvants suivants : eau pour injection, sérum physiologique, lactate de sodium 167 mmol/l, solution de Ringer, solution de Hartmann.

Amoxiclav Sandoz 2 000 mg/200 mg

Préparation des perfusions intraveineuses :

Flacon de	Eau pour injection	Volume après reconstitution*	Concentration après reconstitution*
2 000 mg	20 ml	21,6 ml	92,6 mg/ml
200 mg	20 ml	21,6 ml	9,3 mg/ml
2000 mg/200 mg	100 ml	100,9 ml	19,8/2,0 mg/ml

* Données basées sur des analyses de laboratoire.

Les flacons de 2 000 mg/200 mg sont dilués avec 20 ml d'eau pour injection ou des liquides suivants : sérum physiologique, lactate de sodium 167 mmol/l, solution de Ringer, solution de Hartmann.

La reconstitution de la solution pour perfusion prête à l'emploi doit se faire en deux étapes afin de permettre la reconstitution du volume nécessaire de solution pour perfusion :

Le flacon de 2 000 mg/200 mg est d'abord reconstitué dans son flacon avec un des fluides intraveineux compatibles. Cette solution doit ensuite être transférée dans une poche pour perfusion adéquate, qui devra contenir la même quantité de liquide compatible pour la reconstitution, avec un volume de 100 ml.

Des conditions aseptiques contrôlées et validées doivent être observées.

Les flacons de 2 000/200 mg sont dilués avec 100 ml d'eau pour solutions injectables ou avec l'un des liquides suivants : sérum physiologique, lactate de sodium 167 mmol/l, solution de Ringer, solution de Hartmann.

Si le produit est dissous dans de l'eau pour injection, comme spécifié, cette solution peut être mélangée avec les solvants suivants : eau pour injection, sérum physiologique, lactate de sodium 167 mmol/l, solution de Ringer, solution de Hartmann.

Les solutions pour perfusion intraveineuse doivent être administrées en totalité dans les 60 minutes qui suivent leur préparation.

Après dissolution dans de l'eau pour injection, une coloration rose transitoire peut apparaître ; la solution redeviendra rapidement limpide peu après. La solution reconstituée est une solution claire, de couleur paille, exempte de particules.