

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Amoxiclav Fresenius Kabi 500 mg/50 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung

Amoxiclav Fresenius Kabi 1000 mg/100 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung

Amoxiclav Fresenius Kabi 1000 mg/200 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung

Amoxiclav Fresenius Kabi 2000 mg/200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Amoxicillin/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.
- 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 Fresenius Kabi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Amoxiclav Fresenius Kabi beachten?
3. Wie ist Amoxiclav Fresenius Kabi anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amoxiclav Fresenius Kabi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Amoxiclav Fresenius Kabi und wofür wird es angewendet?

Amoxiclav Fresenius Kabi ist ein Antibiotikum und wirkt durch das Abtöten von Bakterien, die Infektionen verursachen. Es enthält zwei verschiedene Wirkstoffe, Amoxicillin und Clavulansäure. Amoxicillin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Penicilline“ genannt werden und die manchmal unwirksam (inaktiv) werden können. Der zweite Wirkstoff (Clavulansäure) verhindert dies.

Amoxiclav Fresenius Kabi wird bei Erwachsenen und Kindern bei der Behandlung folgender Infektionen angewendet:

- schwere Infektionen im Hals-/Nasen- und Ohrenbereich
- Atemwegsinfektionen
- Harnwegsinfektionen
- Haut- und Weichteilinfektionen einschließlich schwere Infektionen im Zahnbereich
- Knochen- und Gelenkinfektionen
- Infektionen der Bauchhöhle
- Infektionen der weiblichen Geschlechtsorgane.

Amoxiclav Fresenius Kabi wird bei Erwachsenen und Kindern zur Prophylaxe von Infektionen im Zusammenhang mit größeren operativen Eingriffen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Amoxiclav Fresenius Kabi beachten?

Amoxiclav Fresenius Kabi 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 Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Reaktion) gegen irgendein anderes Antibiotikum hatten. Dabei kann es sich um einen Hautausschlag oder Schwellungen von Gesicht oder Hals gehandelt haben.
- wenn Sie schon einmal während der Einnahme eines Antibiotikums Probleme mit der Leber oder Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut) hatten.

□ Wenden Sie Amoxiclav Fresenius Kabi nicht an, wenn eine dieser Aussagen auf Sie zutrifft.

Sprechen Sie vor der Anwendung von Amoxiclav Fresenius Kabi mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie:

- Pfeiffer'sches Drüsenfieber haben
- wegen Leber- oder Nierenproblemen behandelt werden
- nur unregelmäßig Wasser lassen.

Sprechen Sie vor der Anwendung von Amoxiclav Fresenius Kabi mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine dieser Aussagen auf Sie zutrifft.

In bestimmten Fällen kann Ihr Arzt den Bakterientyp bestimmen, der Ihre Infektion verursacht. In Abhängigkeit von den Ergebnissen kann Ihnen eine andere Stärke von Amoxiclav Fresenius Kabi oder ein anderes Arzneimittel verabreicht werden.

Zustände, auf die Sie achten müssen

Amoxiclav Fresenius Kabi kann bestehende Zustände verschlechtern oder zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen. Diese schließen allergische Reaktionen, Krampfanfälle und Entzündung des Dickdarms ein. Während Sie Amoxiclav Fresenius Kabi einnehmen, müssen Sie auf bestimmte Symptome achten, um das Risiko von Nebenwirkungen zu verringern. Siehe „Nebenwirkungen, auf die Sie achten müssen“ in **Abschnitt 4**.

Blut- und Urin-Untersuchungen

Wenn bei Ihnen Blutuntersuchungen (solche wie ein Test zur Untersuchung der roten Blutzellen oder die Bestimmung der Leberwerte), oder eine Untersuchung Ihres Urins (auf Glucose) vorgenommen werden, müssen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal darüber informieren, dass Sie Amoxiclav Fresenius Kabi erhalten. Dies ist notwendig, weil Amoxiclav Fresenius Kabi die Ergebnisse dieser Untersuchungen beeinflussen kann.

Anwendung von Amoxiclav Fresenius Kabi zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel oder pflanzliche Arzneimittel handelt.

Wenn Sie Allopurinol (zur Behandlung der Gicht) mit Amoxiclav Fresenius Kabi einnehmen, ist die Wahrscheinlichkeit größer, dass Sie eine allergische Hautreaktion haben werden.

Wenn Sie Probenecid (zur Behandlung der Gicht) einnehmen, kann Ihr Arzt entscheiden, die Dosis von Amoxiclav Fresenius Kabi anzupassen.

Wenn Sie ein Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln (wie Warfarin) gemeinsam mit Amoxiclav Fresenius Kabi einnehmen, sind möglicherweise zusätzliche Blutuntersuchungen erforderlich.

Amoxiclav Fresenius Kabi kann die Wirksamkeit von Methotrexat (einem Arzneimittel zur Behandlung von Krebs oder rheumatischen Erkrankungen) beeinflussen.

Amoxiclav Fresenius Kabi kann die Wirksamkeit von Mycophenolatmofetil (einem Arzneimittel um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern) beeinflussen.

Schwangerschaft , Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Amoxiclav Fresenius Kabi enthält Natrium und Kalium

Amoxiclav Fresenius Kabi 500 mg/50 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung

- Dieses Arzneimittel enthält etwa 31,5 mg (1,4 mmol) Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 1,6% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.
- Dieses Arzneimittel enthält Kalium, jedoch weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro [Dosiereinheit], d.h. es ist nahezu „kaliumfrei“.

Amoxiclav Fresenius Kabi 1000 mg/100 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung

- Dieses Arzneimittel enthält etwa 62,9 mg (2,7 mmol) Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 3,1% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.
- Dieses Arzneimittel enthält Kalium, jedoch weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro [Dosiereinheit], d.h. es ist nahezu „kaliumfrei“.

Amoxiclav Fresenius Kabi 1000 mg/200 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung

- Dieses Arzneimittel enthält etwa 62,9 mg (2,7 mmol) Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 3,1% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.
- Dieses Arzneimittel enthält etwa 39,3 mg (1,0 mmol) Kalium. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine Kalium kontrollierte Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Amoxiclav Fresenius Kabi 2000 mg/200 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung

- Dieses Arzneimittel enthält etwa 125,9 mg (5,5 mmol) Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 6,3% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.
- Dieses Arzneimittel enthält etwa 39,3 mg (1,0 mmol) Kalium. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine Kalium kontrollierte Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Amoxiclav Fresenius Kabi anzuwenden?

Sie werden sich dieses Arzneimittel nie selbst verabreichen. Eine geschulte Person wie ein Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen dieses Arzneimittel verabreichen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

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

Erwachsene und Kinder mit einem Körpergewicht von 40 kg und darüber

Standarddosis	1.000 mg/100 mg alle 8 bis 12 Stunden
Erhöhte Dosis	1.000 mg/100 mg alle 8 Stunden oder 2.000 mg/200 mg alle 12 Stunden. Für sehr schwere Infektionen kann die Dosis bis auf 2.000 mg/200 mg alle 8 Stunden erhöht werden.
Hemmung von Infektionen während oder nach einer Operation	1.000 mg/100 mg bis 2000 mg/200 mg, die Ihnen vor der Operation verabreicht werden, wenn Sie die Narkose erhalten. Die Dosis kann abhängig von der Art der bei Ihnen vorgesehenen Operation unterschiedlich ausfallen. Ihr Arzt kann Ihnen eine weitere Dosis geben, wenn Ihre Operation länger als 1 Stunde

	dauert.
--	---------

Kinder mit einem Körpergewicht von weniger als 40 kg

Alle Dosen werden in Abhängigkeit vom Körpergewicht des Kindes in Kilogramm berechnet.

Kinder im Alter von 3 Monaten und darüber	50 mg/5 mg pro Kilogramm Körpergewicht alle 8 Stunden
Kinder im Alter von weniger als 3 Monaten oder mit einem Gewicht von weniger als 4 kg	50 mg/5 mg pro Kilogramm Körpergewicht alle 12 Stunden

1000 mg / 200mg:

Erwachsene und Kinder mit einem Körpergewicht von 40 kg und darüber

Standarddosis	1.000 mg/200 mg alle 8 Stunden
Hemmung von Infektionen während oder nach einer Operation	1.000 mg/200 mg, die Ihnen vor der Operation verabreicht werden, wenn Sie die Narkose erhalten. Die Dosis kann abhängig von der Art der bei Ihnen vorgesehenen Operation unterschiedlich ausfallen. Ihr Arzt kann Ihnen eine weitere Dosis geben, wenn Ihre Operation länger als 1 Stunde dauert.

Kinder mit einem Körpergewicht von weniger als 40 kg

Alle Dosen werden in Abhängigkeit vom Körpergewicht des Kindes in Kilogramm berechnet.

Kinder im Alter von 3 Monaten und darüber	25 mg/5 mg pro Kilogramm Körpergewicht alle 8 Stunden
Kinder im Alter von weniger als 3 Monaten oder mit einem Gewicht von weniger als 4 kg	25 mg/5 mg pro Kilogramm Körpergewicht alle 12 Stunden

Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen

- Wenn Sie Nierenprobleme haben, erhalten Sie möglicherweise eine andere Dosis. Eine andere Stärke oder ein anderes Arzneimittel kann von Ihrem Arzt gewählt werden.
- Wenn Sie Leberprobleme haben, wird Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen und möglicherweise öfter Ihre Leberwerte bestimmen.

Wie Ihnen Amoxiclav Fresenius Kabi verabreicht wird

- Amoxiclav Fresenius Kabi wird als Injektion in eine Vene oder als intravenöse Infusion verabreicht.
- Achten Sie darauf, dass Sie während der Behandlung mit Amoxiclav Fresenius Kabi viel Flüssigkeit zu sich nehmen.
- Sie werden Amoxiclav Fresenius Kabi normalerweise nicht länger als 2 Wochen erhalten, ohne dass Ihr Arzt die Behandlung überprüft.

Wenn Sie eine größere Menge von Amoxiclav Fresenius Kabi erhalten haben, als Sie sollten

Es ist unwahrscheinlich, dass Sie zu viel Amoxiclav Fresenius Kabi erhalten werden. Informieren Sie jedoch unverzüglich Ihren Arzt, Apotheker, das medizinische Fachpersonal, oder das Antigiftzentrum (070/245.245) wenn Sie den Eindruck haben, dass Sie zu viel Amoxiclav Fresenius Kabi erhalten haben. In diesem Fall kann es zu Magenproblemen (Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall) oder Krampfanfällen kommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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. Im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Arzneimittels kann es zu den folgenden Nebenwirkungen kommen.

Nebenwirkungen, auf die Sie achten müssen

Allergische Reaktionen:

- Hautausschlag
- Entzündung von Blutgefäßen (*Vaskulitis*), die sich in roten oder violetten erhabenen Flecken auf der Haut äußern kann, aber auch andere Körperbereiche betreffen kann
- Fieber, Gelenkschmerzen, vergrößerte Lymphknoten im Bereich von Hals, Achselhöhle oder Leistengegend
- Schwellungen, manchmal im Gesicht oder Mund (*Angioödem*), die Atemprobleme verursachen
- Kollaps.
- Brustschmerzen im Zusammenhang mit allergischen Reaktionen, die ein Symptom eines allergisch bedingten Herzinfarktes sein können (Kounis-Syndrom)

Kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt, wenn eines dieser Anzeichen bei Ihnen auftritt. **Die Anwendung von Amoxiclav Fresenius Kabi muss beendet werden.**

Entzündung des Dickdarms

Eine Entzündung des Dickdarms, die zu wässrigen Durchfall und in der Regel Blut und Schleim im Stuhl führt, Magenschmerzen und/oder Fieber.

Akute Entzündung der Pankreas (akute Pankreatitis)

Wenn Sie starke und anhaltende Schmerzen in der Magengegend haben, könnte dies ein Zeichen für eine akute Pankreatitis sein.

Arzneimittelbedingtes Enterokolitisyndrom (DIES):

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

Fragen Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich um Rat, wenn diese Beschwerden bei Ihnen auftreten.

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

- Pilzinfektion (*Candida* – Hefepilz-Infektion im Bereich von Scheide, Mund oder Hautfalten)
- Durchfall

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag, Juckreiz
- Erhabener juckender Hautausschlag (*Quaddeln*)
- Übelkeit, insbesondere bei Anwendung hoher Dosen

Nehmen Sie Amoxiclav Fresenius Kabi vor einer Mahlzeit ein, wenn Sie hiervon betroffen sind

- Erbrechen
- Magenverstimmung
- Schwindel
- Kopfschmerzen.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen, die sich in Untersuchungen Ihres Blutes zeigen können:

- Zunahme einiger von der Leber gebildeter Substanzen (*Enzyme*) als Hinweis auf eine Leberschädigung.

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag, möglicherweise mit Blasen, der wie kleine Zielscheiben aussieht (zentraler dunkler Fleck mit umgebendem blasseren Bereich und einem dunklen Ring außen herum – *Erythema multiforme*)
-> **Kontaktieren Sie dringend einen Arzt**, wenn diese Nebenwirkung bei Ihnen auftritt.
- Schwellung und Rötung entlang einer Vene, die bei Berührung sehr schmerzempfindlich ist.

Seltene Nebenwirkungen, die sich in Untersuchungen Ihres Blutes zeigen können:

- Niedrige Anzahl der an der Blutgerinnung beteiligten Zellen
- Niedrige Anzahl der weißen Blutkörperchen.

Weitere Nebenwirkungen

Weitere Nebenwirkungen traten bei sehr wenigen Patienten auf, ihre genaue Häufigkeit ist jedoch nicht bekannt.

- Allergische Reaktionen (siehe oben)
- Entzündung der Hirnhaut (*Aseptische Meningitis*)

- Ausschlag mit kreisförmig angeordneten Bläschen mit zentraler Verkrustung oder ähnlich einer Perlenkette (lineare IgA-Krankheit)
- Entzündung des Dickdarms (siehe oben)
- Schwerwiegende Hautreaktionen:
 - Ausgedehnter Hautausschlag mit Blasen und Abschälen der Haut, insbesondere um Mund, Nase, Augen und Genitalien herum (*Stevens-Johnson-Syndrom*) sowie eine schwerwiegendere Form, die ein ausgedehntes Abschälen der Haut (mehr als 30 % der Körperoberfläche) verursacht (*toxische epidermale Nekrolyse*)
 - Ausgedehnter roter Hautausschlag mit kleinen eiterhaltigen Blasen (*bullöse exfoliative Dermatitis*)
 - Roter, schuppender Hautausschlag mit Beulen unter der Haut und Blasen (*pustulöses Exanthem*).
 - Grippeähnliche Symptome mit Hautausschlag, Fieber, geschwollene Drüsen und anormalen Blutwerten (einschließlich erhöhter Spiegel der weißen Blutzellen (Eosinophilie) und der Leberenzyme) (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS))

Kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.

- Entzündung der Leber (*Hepatitis*)
- Gelbsucht, verursacht durch eine Zunahme des Bilirubins (einer von der Leber gebildeten Substanz) im Blut, was eine Gelbfärbung Ihrer Haut und der weißen Augenabschnitte verursachen kann
- Entzündung von Nierenkanälchen
- Verzögerung der Blutgerinnung
- Krampfanfälle (bei Personen, die hohe Dosen von Amoxiclav Fresenius Kabi einnehmen oder Nierenprobleme haben)

Nebenwirkungen, die sich in Untersuchungen Ihres Blutes oder Urins zeigen können:

- Starke Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen
- Niedrige Anzahl der roten Blutkörperchen (*hämolytische Anämie*)
- Kristalle im Urin, die zu einer akuten Nierenschädigung führen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte Abteilung Vigilanz, Postfach 97, B-1000 Brussel Madou, Website: www.notifieruneffetindesirable.be, E-Mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Amoxiclav Fresenius Kabi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Rekonstituierte Lösungen für die Injektion sollten innerhalb von 15 Minuten nach der Herstellung angewendet werden.

Der Zeitraum zwischen dem Beginn der Rekonstitution und dem Ende der intravenösen Infusion sollte eine Stunde nicht überschreiten.

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 Fresenius Kabi enthält

1 Durchstechflasche Amoxiclav Fresenius Kabi 500 mg/ 50 mg enthält 500 mg Amoxicillin als Amoxicillin-Natrium und 50 mg Clavulansäure als Kaliumclavulanat.

1 Durchstechflasche Amoxiclav Fresenius Kabi 1000 mg/100 mg enthält 1.000 mg Amoxicillin als Amoxicillin-Natrium und 100 mg Clavulansäure als Kaliumclavulanat.

1 Durchstechflasche Amoxiclav Fresenius Kabi 1000 mg/ 200 mg enthält 1.000 mg Amoxicillin als Amoxicillin-Natrium und 200 mg Clavulansäure als Kaliumclavulanat.

1 Durchstechflasche Amoxiclav Fresenius Kabi 2000 mg/ 200 mg enthält 2.000 mg Amoxicillin als Amoxicillin-Natrium und 200 mg Clavulansäure als Kaliumclavulanat.

- Die sonstigen Bestandteile sind: keine. Bitte beachten Sie jedoch den Abschnitt 2 zu weiteren wichtigen Informationen zu Natrium und Kalium in Amoxicillin/Clavulansäure Kabi.

- Der Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wird die Injektion oder Infusion mit einer geeigneten Flüssigkeit (wie z. B. Wasser für Injektionszwecke oder eine Injektions-/Infusionsflüssigkeit) herstellen.

Wie Amoxiclav Fresenius Kabiaussieht und Inhalt der Packung

Amoxiclav Fresenius Kabi ist als Durchstechflasche aus Klarglas mit sterilem Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung erhältlich. Die Durchstechflasche ist mit Aluminiumversiegelung und Schnappdeckel verschlossen.

Amoxiclav Fresenius Kabi 500 mg/50 mg und 1000 mg/200 mg ist in Packungen mit 1, 5, 10 oder 50 Durchstechflaschen erhältlich.

Amoxiclav Fresenius Kabi 1000 mg/100 mg und 2000 mg/200 mg ist in Packungen mit 1, 5 oder 10 Durchstechflaschen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi nv
Brandekensweg 9
2627 Schelle

Hersteller

Labesfal – Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo
Santiago de Besteiros, 3465 – 157
Portugal

Zulassungsnummern:

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

Art der Abgabe:

Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien: Amoxiclav Fresenius Kabi 500 mg/50 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung

Niederlande: Amoxicilline/Clavulaanzuur Fresenius Kabi 500 mg/50 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie.

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

Ungarn: Amoxicillin/Klavulánsav Kabi

Portugal: Amoxicilina/Ácido Clavulânico Kabi

Belgien: Amoxiclav Fresenius Kabi 1000 mg/100 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung

Niederlande: Amoxicilline/Clavulaanzuur Fresenius Kabi 1000 mg/100 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie.

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

Ungarn: Amoxicillin/Klavulánsav Kabi

Portugal: Amoxicilina/Ácido Clavulânico Kabi

Belgien: Amoxiclav Fresenius Kabi 1000 mg/200 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung

Niederlande: Amoxicilline/Clavulaanzuur Fresenius Kabi 1000 mg/200 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie.

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

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

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

Ungarn: Amoxicillin/Klavulánsav Kabi

Irland, Vereinigtes Königreich: Co-Amoxiclav, 1000 mg/200 mg powder for solution for injection/infusion

Polen: Amoxicillin/Clavulanic Acid Kabi

Portugal: Amoxicilina/Ácido Clavulânico Kabi

Belgien: Amoxiclav Fresenius Kabi 2000 mg/200 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions

Niederlande: Amoxicilline/Clavulaanzuur Fresenius Kabi 2000 mg/200 mg poeder voor oplossing voor infusie.

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

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

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

Ungarn: Amoxicillin/Klavulánsav Kabi

Polen: Amoxicillin/Clavulanic Acid Kabi

Portugal: Amoxicilina/Ácido Clavulânico Kabi

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2023

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Bitte entnehmen Sie weitere Informationen der Fachinformation

Zubereitung

Herstellung von Lösungen für die intravenöse Injektion

Amoxiclav Fresenius Kabi 500 mg/50 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung wird in 10 ml Wasser für Injektionszwecke aufgelöst. Dies ergibt etwa 10,5 ml Lösung für die Anwendung als Einzeldosis (47,6 mg/ 4,8 mg/ml). Während der Zubereitung kann sich eine vorübergehende Rosafärbung ergeben, die aber nicht auftreten muss. Die rekonstituierten Lösungen sind normalerweise farblos oder blass strohfarben.

Amoxiclav Fresenius Kabisollte innerhalb von 15 Minuten nach der Zubereitung verabreicht werden.

Amoxiclav Fresenius Kabi 1000 mg/100 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung wird in 20 ml Wasser für Injektionszwecke aufgelöst. Dies ergibt etwa 20,9 ml Lösung für die Anwendung als Einzeldosis (47,8 mg/ 4,8 mg/ml). Während der Zubereitung kann sich eine vorübergehende Rosafärbung ergeben, die aber nicht auftreten muss. Die rekonstituierten Lösungen sind normalerweise farblos oder blass strohfarben.

Amoxiclav Fresenius Kabisollte innerhalb von 15 Minuten nach der Zubereitung verabreicht werden.

Amoxiclav Fresenius Kabi 1000 mg/200 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung wird in 20 ml Wasser für Injektionszwecke aufgelöst. Dies ergibt etwa 20,9 ml Lösung für die Anwendung als Einzeldosis (47,8 mg/ 9,6 mg/ml). Während der Zubereitung kann sich eine vorübergehende Rosafärbung ergeben, die aber nicht auftreten muss. Die rekonstituierten Lösungen sind normalerweise farblos oder blass strohfarben.

Amoxiclav Fresenius Kabisollte innerhalb von 15 Minuten nach der Zubereitung verabreicht werden.

Amoxicillin/Clavulansäure Kabi 2000 mg/200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung ist nicht für eine Bolusinjektion geeignet. Die Gabe sollte als intravenöse Infusion erfolgen.

Herstellung von Lösungen für die intravenöse Infusion

500 mg/50 mg, 1000 mg/100 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
Amoxiclav Fresenius Kabi sollte wie oben für die Injektion beschrieben zubereitet werden. Die zubereitete Lösung sollte unverzüglich unter Verwendung eines Minibags oder einer In-Line-Bürette zu 50 ml 0,9 % NaCl-Infusionslösung hinzugefügt werden. Die 1000mg/100 mg Formulierung kann in der Flasche verdünnt werden

2000 mg/200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Amoxiclav Fresenius Kabi 2000 mg/200 mg wird in 20 ml Wasser für Injektionszwecke (minimales Volumen) aufgelöst. Während der Zubereitung kann sich eine vorübergehende Rosafärbung ergeben, die aber nicht auftreten muss. Die rekonstituierten Lösungen sind normalerweise farblos oder blass strohfarben. Die zubereitete Lösung sollte unverzüglich mit 100 ml 0,9% NaCl-Infusionslösung versetzt werden. Alternativ kann die rekonstituierte Lösung unverzüglich unter Verwendung eines Minibags oder einer In-Line-Bürette zu 100 ml 0,9% NaCl-Infusionslösung hinzugefügt werden.

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

Amoxiclav Fresenius Kabi 1000 mg/200 mg sollte wie oben für die Injektion beschrieben zubereitet werden. Die zubereitete Lösung sollte unverzüglich unter Verwendung eines Minibags oder einer In-Line-Bürette zu 100 ml 0,9 % NaCl-Infusionslösung hinzugefügt werden.

Amoxiclav Fresenius Kabi kann entweder als langsame intravenöse Injektion über einen Zeitraum von 3 bis 4 Minuten oder aber als Infusion über 30 bis 40 Minuten verabreicht werden. Amoxiclav Fresenius Kabi ist nicht für die intramuskuläre Anwendung geeignet.

Durchstechflaschen mit Amoxiclav Fresenius Kabi sind nicht für die Herstellung mehrerer Dosen geeignet. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

Die Rekonstitution/Verdünnung muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen. Die Lösung muss vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbungen geprüft werden. Die Lösung sollte nur verwendet werden, wenn sie klar und partikelfrei ist.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend der nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Stabilität der hergestellten Lösungen

Die rekonstituierte Lösung sollte innerhalb von 15 Minuten nach der Rekonstitution angewendet werden. Der Zeitraum zwischen dem Beginn der Rekonstitution und dem Ende der intravenösen Infusion sollte eine Stunde nicht überschreiten.

Amoxiclav Fresenius Kabi sollte nicht mit Blutzubereitungen, anderen proteinhaltigen Flüssigkeiten wie Proteinhydrolysaten oder mit intravenösen Lipidemulsionen gemischt werden.

Wenn gleichzeitig mit Amoxiclav Fresenius Kabi ein Aminoglykosid verschrieben wird, dürfen die beiden Antibiotika nicht in der Spritze, im Lösemittelbehälter oder im Verabreichungsset gemischt werden, weil unter diesen Bedingungen ein Verlust der Wirksamkeit der Aminoglykoside auftritt.

Amoxiclav Fresenius Kabi ist weniger stabil in Infusionslösungen, die Glucose, Dextran oder Hydrogencarbonat enthalten. Deshalb sollten rekonstituierte Lösungen nicht diesen Infusionslösungen hinzugefügt werden.