

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Amoxiclav IBI 500 mg/100 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Amoxiclav IBI 1000 mg/200 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/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 IBI und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Amoxiclav IBI beachten?
3. Wie ist Amoxiclav IBI anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amoxiclav IBI aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Amoxiclav IBI 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 IBI 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 IBI 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 IBI beachten?

Sie sollten Amoxiclav IBI nicht einnehmen,

- wenn Sie allergisch gegen Amoxicillin, Clavulansäure oder Penicillin sind

- wenn Sie schon einmal eine schwere allergische Reaktion gegen irgendein anderes Antibiotikum hatten. Dabei kann es sich um einen Hautausschlag oder Schwellungen von Gesicht oder Rachen gehandelt haben
 - wenn Sie schon einmal während der Einnahme eines Antibiotikums Probleme mit der Leber oder Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut) hatten
- ☐ ☐ **Wenden Sie Amoxiclav IBI nicht an, wenn eine dieser Aussagen auf Sie zutrifft.** Sprechen Sie vor der Anwendung von Amoxiclav IBI mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Drüsenfieber haben
- wegen Leber- oder Nierenproblemen behandelt werden
- nicht regelmäßig Wasser lassen

Sprechen Sie vor der Anwendung von Amoxiclav IBI 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 IBI oder ein anderes Arzneimittel verabreicht werden.

Zustände, auf die Sie achten müssen

Amoxiclav IBI kann bestehende Zustände verschlechtern oder zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen. Diese schließen allergische Reaktionen, Krampfanfälle und Entzündung des Dickdarms ein. Während Sie Amoxiclav IBI 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 IBI einnehmen. Dies ist notwendig, weil Amoxiclav IBI die Ergebnisse dieser Untersuchungen beeinflussen kann.

Anwendung von Amoxiclav IBI 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. Dies gilt auch für rezeptfrei erhältliche und pflanzliche Arzneimittel.

- Wenn Sie Allopurinol (zur Behandlung der Gicht) mit Amoxiclav IBI 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 IBI anzupassen
- Wenn Sie ein Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln (wie Warfarin) gemeinsam mit Amoxiclav IBI einnehmen, sind möglicherweise zusätzliche Blutuntersuchungen erforderlich
- Amoxiclav IBI kann die Wirksamkeit von Methotrexat (einem Arzneimittel zur Behandlung von Krebs oder rheumatischen Erkrankungen) beeinflussen
- Amoxiclav IBI kann die Wirksamkeit von Mycophenolatmofetil (einem Arzneimittel zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen) beeinflussen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Amoxiclav IBI 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.

Amoxiclav IBI enthält Natrium

Eine Durchstechflasche oder Flasche Amoxiclav IBI 500 mg/100 mg enthält etwa 31,4 mg Natrium (Hauptbestandteil von Koch-/Speisesalz). Dies entspricht 1,57% der empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme für einen Erwachsenen.

Amoxiclav IBI enthält Kalium

Eine Durchstechflasche oder Flasche Amoxiclav IBI 500 mg/100 mg enthält etwa 19,6 mg (0,5 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 IBI 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:

Erwachsene und Kinder mit einem Körpergewicht von 40 kg und darüber

Standard Dosis	1000 mg/200 mg alle 8 Stunden
Hemmung von Infektionen während oder nach einer Operation	1000 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 unter 40 kg

– Alle Dosen werden auf der Grundlage des Körpergewichts des Kindes in Kilogramm berechnet

Kinder im Alter von 3 Monaten und älter	25 mg/5 mg pro Kilogramm Körpergewicht alle 8 Stunden
Kinder im Alter von unter 3 Monaten oder die weniger als 4 kg wiegen	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 IBI verabreicht wird

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

Wenn Sie eine größere Menge von Amoxiclav IBI erhalten haben, als empfohlen wird

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

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

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 Rachen (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 Einnahme von Amoxiclav IBI muss beendet werden

Entzündung des Dickdarms

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

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

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

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

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

- Hautausschlag, Juckreiz
- Erhebener juckender Hautausschlag (Quaddeln)
- Übelkeit, insbesondere bei Anwendung hoher Dosen
- Erbrechen
- Magenverstimmung
- Schwindel
- Kopfschmerzen

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

- Zunahme einiger von der Leber gebildeter Substanzen (Enzyme)

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1000 Personen 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.

Häufigkeit nicht bekannt

Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

- Allergische Reaktionen (siehe oben)
- Entzündung des Dickdarms (siehe oben)
- Kristalle im Urin, die zu einer akuten Nierenschädigung führen
- Entzündung der Hirnhaut und das Rückenmark umgeben (*Aseptische Meningitis*). Symptome können Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Nackensteifheit, Ausschlag und extreme Lichtempfindlichkeit sein
- 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)
 - ausschlag mit kreisförmig angeordneten Bläschen mit zentraler Verkrustung oder ähnlich einer Perlenkette (lineare IgA-Krankheit)
 -

- 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, geschwollenen Drüsen und anomalen 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 IBI 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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt das nationale Meldesystem anzeigen:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Amoxiclav IBI aufzubewahren?

Amoxiclav IBI ist nur für den Einsatz im Krankenhaus bestimmt, und das auf dem Etikett angegebene Verfalldatum und die Aufbewahrungshinweise sind für den Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal bestimmt. Der Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal

wird Ihr Arzneimittel herstellen. Es sollte innerhalb von 15 Minuten nach Rekonstitution angewendet werden.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25°C lagern.

Haltbarkeit nach Verdünnung oder Rekonstitution

Rekonstituierte Durchstechflaschen oder Flaschen (für intravenöse Injektion oder vor Verdünnung zur Infusion)

Die rekonstituierte Lösung (eine 500 mg/100 mg Durchstechflasche mit 10 ml Wasser für Injektionszwecke eine 1000 mg/200 mg Durchstechflasche mit 20 ml Wasser für Injektionszwecke)) sollte sofort verwendet oder weiter zur intravenösen Infusion verdünnt werden.

Rekonstituierte und verdünnte Lösung (für intravenöse Infusion)

Chemische und physikalische „in-use“ Stabilität wurde nach Rekonstitution und weiterer Verdünnung auf 50 ml (500 mg + 100 mg) 100 ml (1000 mg/200 mg) gemäß der nachfolgenden Tabelle nachgewiesen:

Infusionsflüssigkeit	Lagertemperatur der Lösung	
	5 °C (Stunden)	25 °C (Stunden)
WFI	1	1
0,9% Natriumchloridlösung zur intravenösen Infusion	1	1
Ringer-Lösung	-	1
Hartmann-Lösung; Ringer-Lactatlösung	-	1
0,3% Kaliumchlorid - 0,9% Natriumchloridlösung zur Infusion	-	1

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort angewendet werden, es sei denn die zur Öffnung/Rekonstitution/Verdünnung verwendete Methodik schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Sollte die Verwendung nicht umgehend erfolgen, liegen die „in use“-Aufbewahrungszeiten und -bedingungen in der alleinigen Verantwortung des Anwenders und nicht über den oben genannten Zeiten für die chemische und physikalische „in-use“ Stabilität.

Verwenden Sie das Arzneimittel nicht, wenn Sie sichtbare Partikel und/oder eine Verfärbung bemerken. Die Lösung darf nur verwendet werden, wenn die Lösung klar und frei von Partikeln ist.

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 IBI enthält

Die Wirkstoffe sind: Amoxicillin und Clavulansäure.

Jede Durchstechflasche enthält 500 mg Amoxicillin (als Amoxicillin-Natrium) und 100 mg Clavulansäure (als Kaliumclavulanat).

Jede Durchstechflasche enthält 1000 mg Amoxicillin (als Amoxicillin-Natrium) und 200 mg Clavulansäure (als Kaliumclavulanat).

Das Arzneimittel enthält keine sonstigen Bestandteile.

Wie Amoxiclav IBI aussieht und Inhalt der Packung

Das Arzneimittel ist ein weißes Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung und ist in einer Durchstechflasche oder Flasche aus Klarglas erhältlich.

Jede Packung enthält 1 oder 10 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Via Fossignano, 2

04011 – Aprilia (LT)

Italien

info@ibi-lorenzini.com

Hersteller

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

Via Fossignano, 2

04011 – Aprilia (LT)

Italien

info@ibi-lorenzini.com

Zulassungsnummer

500 mg/100 mg: BE660394

1000 mg/200 mg: BE660395

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

Deutschland:	AMOXICLAV IBISQUS 500 mg/100 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/ Infusionslösung AMOXICLAV IBISQUS 1000 mg/200 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/ Infusionslösung
Irland:	Co-amoxiclav 500 mg/100 mg powder for solution for injection / infusion Co-amoxiclav 1000 mg/200 mg powder for solution for injection / infusion
Osterreich:	Amoxicillin/Clavulansäure IBISQUS 500 mg/100 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Amoxicillin/Clavulansäure IBISQUS 1000 mg/200 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Belgien:	Amoxiclav IBI 500 mg/100 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Amoxiclav IBI 1000 mg/200 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Niederlande	Amoxicilline/Clavulaanzuur IBISQUS 500 mg/100 mg Poeder voor oplossing voor injectie of infusie Amoxicilline/Clavulaanzuur IBISQUS 1000 mg/200 mg Poeder voor oplossing voor injectie of infusie
Malta:	Co-amoxiclav Ibisqus 500 mg/100 mg Powder for solution for injection or infusion Co-amoxiclav Ibisqus 1000 mg/200 mg Powder for solution for injection or infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2024.

----->

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt

INFORMATIONEN FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL

Bitte entnehmen Sie weitere Informationen der Fachinformation Verabreichung

Inkompatibilitäten

Dieses Arzneimittel darf, außer mit den unten aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden. Das Mischen von Amoxiclav IBI mit Blutzubereitungen, anderen eiweißhaltigen Infusionslösungen, wie Eiweißhydrolysaten, oder mit intravenösen Fettemulsionen ist zu vermeiden.

Wenn Amoxiclav IBI begleitend zu einem Aminoglykosid verschrieben ist, sollten die Antibiotika nicht in der Spritze, Infusionsflasche oder im Verabreichungsset gemischt werden, da es unter diesen Umständen zu einem Aktivitätsverlust der Aminoglykoside kommen kann.

Amoxicillin/Clavulansäure-Lösungen sollten auch nicht mit Infusionen gemischt werden, die Glukose, Dextran oder Bicarbonat enthalten.

Verabreichung

Amoxiclav IBI 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. Es ist nicht für die intramuskuläre Anwendung geeignet.

Rekonstitution mit Wasser für Injektionszwecke Ph. Eur.

Amoxiclav IBI	Menge des zuzugebenden Wassers für Injektionen	Endvolumen
500 mg/100 mg	10 ml	10,2 ml

Eine klare, farblose oder blass strohfarbene Lösung wird zubereitet. Die Lösung sollte unverzüglich als intravenöse Injektion verabreicht werden. Während der Zubereitung kann sich eine vorübergehende Rosafärbung ergeben, die aber nicht auftreten muss. Die rekonstituierten Lösungen sind normalerweise farblos bis gelb.

Die Rekonstitution/Verdünnung muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen.

Verdünnung für die Infusion

Die zubereitete Lösung sollte unverzüglich unter Verwendung eines Minibags oder einer In-Line-Bürette zu mindestens 50 ml Infusionsflüssigkeit hinzugefügt werden.

Stabilität der hergestellten Lösungen

Rekonstituierte Durchstechflaschen (zur intravenösen Injektion oder vor Verdünnung zur Infusion)

Die rekonstituierte Lösung (1 Durchstechflasche mit 10 ml Wasser für Injektionszwecke) sollte sofort (d.h. innerhalb von 15 Minuten) angewendet oder verdünnt werden.

Rekonstituierte und verdünnte Lösung (zur intravenösen Infusion)

Die chemische und physikalische Stabilität nach Anbruch wurde nach Rekonstitution und weiterer Verdünnung auf 50 ml (500 mg/100 mg) 100 mL (1000 mg/200 mg) gemäß der nachfolgenden Tabelle nachgewiesen

Infusionsflüssigkeit	Stabilität bei 5 °C (Stunden)	Stabilität bei 25 °C (Stunden)
Wasser für Injektionszwecke	1	1
0,9% Natriumchloridlösung zur	1	1

intravenösen Infusion		
Ringer-Lösung		1
Hartmann-Lösung; Ringer-Lactatlösung		1
0,3% Kaliumchlorid - 0,9% Natriumchloridlösung zur Infusion		1

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort angewendet werden, es sei denn die zur Öffnung/Rekonstitution/Verdünnung verwendete Methodik schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Sollte die Verwendung nicht umgehend erfolgen, liegen die „in use“-Aufbewahrungszeiten und -bedingungen in der alleinigen Verantwortung des Anwenders und nicht über den oben genannten Zeiten für die chemische und physikalische „in-use“ Stabilität.

Die Stabilität von Amoxicillin/Clavulansäure-Lösungen für die intravenöse Anwendung ist konzentrationsabhängig. Falls höher konzentrierte Lösungen benötigt werden, sollten die Stabilitätszeiträume entsprechend angepasst werden.

Nicht verwendete Antibiotikallösung sollte verworfen werden

Dosierung

Erwachsene und Kinder ≥ 40 kg

Für die Behandlung von Infektionen

9 mg/ml (0,9%) Infusionslösung 1000/200 mg alle 8 Stunden.

Perioperative Prophylaxe

Bei Eingriffen mit einer Dauer von weniger als 1 Stunde ist die empfohlene Dosis

Amoxicillin/Clavulansäure 1000/200 mg bis 2000/200 mg bei Narkoseeinleitung. (Dosen von 2000/200 mg können durch das Verwenden einer alternativen intravenösen Formulierung von Amoxicillin/Clavulansäure erreicht werden). Bei Eingriffen mit einer Dauer von mehr als 1 Stunde ist die empfohlene Dosis 1000/200 mg bis 2000/200 mg bei Narkoseeinleitung mit bis zu drei Dosen von 1000/200 mg in 24 Stunden. Wenn bei der Operation eindeutige klinische Anzeichen einer Infektion vorliegen, ist postoperativ ein normaler intravenöser oder oraler Behandlungszyklus erforderlich.

Kinder < 40 kg

Kinder im Alter von 3 Monaten und älter: 25 mg/5 mg je kg alle 8 Stunden

Kinder im Alter von unter 3 Monaten oder mit einem Körpergewicht von unter 4 kg: 25 mg/5 mg je kg alle 12 Stunden.

Ältere Patienten

Eine Dosisanpassung wird als nicht erforderlich betrachtet.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Erwachsene und Kinder ≥ 40 kg

KrCl: 10-30 ml/min	Anfangsdosis von 1000/200 mg und anschließend 500 mg/100 mg zweimal täglich
KrCl < 10 ml /min	Anfangsdosis von 1000/200 mg und anschließend 500 mg/100 mg alle 24 Stunden
Hämodialyse	Anfangsdosis von 1000/200 mg und anschließend 500 mg/100 mg alle 24 Stunden mit einer zusätzlichen Dosis von 500/100 mg am Ende der Dialyse

Kinder < 40 kg

KrCl: 10-30 ml/min	25 mg/5 mg je kg alle 12 Stunden
KrCl < 10 ml /min	25 mg/5 mg je kg alle 24 Stunden

Hämodialyse	25 mg/5 mg je kg alle 24 Stunden, mit einer zusätzlichen Gabe von 12,5 mg/2,5 mg je kg am Ende der Dialyse
-------------	--

Bei Patienten mit einer Kreatinin-Clearance (KrCl) von mehr als 30 ml/min ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Mit Vorsicht dosieren und die Leberfunktion regelmäßig kontrollieren.