

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Amoxiclav IBI 500 mg/100 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie

Amoxiclav IBI 1000 mg/200 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie

Amoxicilline/clavulaanzuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor uiterlijk.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter?

1. Wat is Amoxiclav IBI en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt Amoxiclav IBI toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Amoxiclav IBI en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Amoxiclav IBI is een antibioticum en werkt door het doden van bacteriën die infecties veroorzaken. Het bevat twee verschillende geneesmiddelen, amoxicilline en clavulaanzuur. Amoxicilline behoort tot een groep geneesmiddelen die "penicillines" worden genoemd en waarvan de werking soms kan worden gestopt (inactief gemaakt). Het andere werkzame bestanddeel (clavulaanzuur) verhindert dit.

Amoxiclav IBI wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen om de volgende infecties te behandelen:

- ernstige oor-, neus- en keelinfecties
- luchtweginfecties
- infecties van de urinewegen
- infecties van huid en weke delen, met inbegrip van tandheelkundige infecties
- bot- en gewrichtsinfecties
- intra-abdominale infecties
- infecties van de geslachtsorganen bij vrouwen

Amoxiclav IBI wordt ook gebruikt bij volwassenen en kinderen, om infecties te voorkomen die gepaard gaan met grote chirurgische ingrepen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

U mag Amoxiclav IBI niet hebben:

- als u allergisch bent voor amoxicilline, clavulaanzuur of penicilline
- als u ooit een ernstige allergische reactie op een ander antibioticum heeft gehad. Dit kan huiduitslag zijn of zwelling van het gezicht of de keel
- als u ooit leverproblemen of geelzucht (geelverkleuring van de huid) heeft gehad bij gebruik van een antibioticum.

- **U mag geen Amoxiclav IBI krijgen toegediend als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is.** Als u het niet zeker weet, praat dan met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Amoxiclav IBI krijgt toegediend.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel krijgt als u:

- klierkoorts heeft
- behandeld wordt voor lever- of nierproblemen
- niet regelmatig plast

Als u niet zeker weet of een van de bovenstaande punten op u van toepassing is, praat dan met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Amoxiclav IBI krijgt toegediend.

In sommige gevallen kan uw arts onderzoeken welk type bacterie uw infectie veroorzaakt. Afhankelijk van de resultaten kunt u een andere sterkte van Amoxiclav IBI of een ander geneesmiddel krijgen.

Omstandigheden waarvoor u moet oppassen

Amoxiclav IBI kan sommige bestaande aandoeningen verergeren of ernstige bijwerkingen veroorzaken. Deze omvatten allergische reacties, convulsies (toevallen) en ontsteking van de dikke darm. U moet op bepaalde symptomen letten terwijl u Amoxiclav IBI gebruikt, om de kans op problemen te verkleinen.

Zie '*Omstandigheden waarvoor u moet oppassen*' in **rubriek 4**.

Bloed- en urineonderzoek

Laat de arts of verpleegkundige weten dat u Amoxiclav IBI gebruikt als u bloedonderzoek (zoals onderzoek van de toestand van de rode bloedcellen of leverfunctietests) of urineonderzoek (voor glucose) ondergaat. Amoxicilline/clavulaanzuur kan namelijk de resultaten van dit soort tests beïnvloeden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast amoxicilline/clavulaanzuur nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Hieronder vallen geneesmiddelen die zonder recept kunnen worden gekocht en ook kruidengeneesmiddelen.

- Als u allopurinol met Amoxiclav IBI (voor jicht) gebruikt, is de kans groter dat u een allergische huidreactie krijgt.
- Als u probenecide (voor jicht) gebruikt, kan uw arts besluiten om uw dosis Amoxiclav IBI aan te passen
- Als geneesmiddelen die bloedstolsels helpen stoppen (zoals warfarine) samen met Amoxiclav IBI worden ingenomen, kunnen extra bloedonderzoeken nodig zijn.
- Amoxiclav IBI kan de werking van methotrexaat beïnvloeden (methotrexaat is een geneesmiddel dat wordt gebruikt om kanker of reumatische aandoeningen te behandelen).
- Amoxiclav IBI kan de werking van mycofenolaat mofetil (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen) beïnvloeden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Amoxiclav IBI kan bijwerkingen hebben en de symptomen kunnen u ongeschikt maken om te rijden.

Rijd niet en bedien geen machines tenzij u zich goed voelt.

Amoxiclav IBI bevat natrium.

Elke injectieflacon Amoxiclav IBI 500 mg/100 mg bevat ongeveer 31,4 mg natrium (hoofdbestanddeel van keuken-/tafelzout). Dit komt overeen met 1,57% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium voor een volwassene.

Elke injectieflacon Amoxiclav IBI 1000 mg/200 mg bevat ongeveer 62,9 mg natrium (hoofdbestanddeel van keuken-/tafelzout). Dit komt overeen met 3,14% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium voor een volwassene.

Amoxiclav IBI bevat kalium.

Amoxiclav IBI 500 mg/100 mg bevat ongeveer 19,6 mg (0,5 mmol) kalium. Hiermee moet rekening worden gehouden door patiënten met een verminderde nierfunctie of patiënten die een gecontroleerd kaliumdieet volgen.

Amoxiclav IBI 1000 mg/200 mg bevat ongeveer 39,3 mg (1 mmol) kalium. Hiermee moet rekening worden gehouden door patiënten met een verminderde nierfunctie of patiënten die een gecontroleerd kaliumdieet volgen.

3. Hoe wordt Amoxiclav IBI toegediend?

U zult uzelf dit geneesmiddel nooit toedienen. Een bevoegd persoon, zoals een arts of een verpleegkundige, zal u dit geneesmiddel toedienen.

De aanbevolen doses zijn:

Volwassenen en kinderen van 40 kg en meer

Standaard dosis	1000 mg/200 mg om de 8 uur
Om infecties te stoppen tijdens en na een operatie	1000 mg/200 mg vóór de operatie, wanneer u uw verdoving krijgt. De dosis kan verschillen, afhankelijk van het soort operatie dat u ondergaat. Uw arts kan de dosis herhalen als uw operatie langer dan 1 uur duurt.

Kinderen met een gewicht van minder dan 40 kg

Alle doses worden berekend op basis van het lichaamsgewicht van het kind in kilogrammen

Kinderen van 3 maanden en ouder	25 mg/5 mg per kilo lichaamsgewicht, om de 8 uur
Kinderen jonger dan 3 maanden of met een gewicht van minder dan 4 kg	25 mg/5 mg per kilo lichaamsgewicht, om de 12 uur

Patiënten met nier- en leverproblemen

- Als u nierproblemen heeft, kan u een andere dosis worden gegeven. Uw arts kan een voor andere sterkte of een ander geneesmiddel kiezen.
- Als u leverproblemen hebt, zal uw arts u nauwlettend in de gaten houden en mogelijk vaker leverfunctietests laten doen.

Hoe wordt Amoxiclav IBI aan u toegediend?

- Amoxiclav IBI is voor intraveneus gebruik en zal worden toegediend als een injectie in een ader of via een intraveneus infuus.
- Zorg ervoor dat u tijdens de behandeling met Amoxiclav IBI voldoende drinkt.

- Normaal gesproken krijgt u Amoxiclav IBI niet langer dan 2 weken zonder dat de arts uw behandeling opnieuw bekijkt.

Als er meer Amoxiclav IBI aan u wordt toegediend dan aanbevolen

Het is onwaarschijnlijk, maar als u denkt dat u te veel Amoxiclav IBI toegediend heeft gekregen, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Teken kunnen zijn: maagklachten (ziek voelen, misselijk zijn of diarree) of stuiptrekkingen (aanvallen).

Wanneer u teveel van Amoxiclav IBI heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De hieronder vermelde bijwerkingen kunnen optreden bij dit geneesmiddel.

Omstandigheden waarvoor u moet oppassen

Allergische reacties

- huiduitslag
 - ontsteking van de bloedvaten (vasculitis), die zichtbaar kan zijn als rode of paarse vlekken op de huid, maar ook andere delen van het lichaam kan aantasten
 - koorts, gewrichtspijn, gezwollen klieren in de nek, oksel of lies
 - zwelling, soms van het gezicht of de keel (angio-oedeem), die ademhalingsmoeilijkheden veroorzaakt
 - in elkaar zakken
 - pijn op de borst tegen een achtergrond van allergische reacties, wat een klacht kan zijn van een door allergie uitgelokt hartinfarct (Kounis-syndroom)
- ☐ **Neem onmiddellijk contact op met een arts** als u een van deze symptomen krijgt. **Stop met het gebruik van Amoxiclav IBI**

Ontsteking van de dikke darm

Ontsteking van de dikke darm, waardoor waterige diarree ontstaat, meestal met bloed en slijm, buikpijn en/of koorts.

Acute ontsteking van de alvleesklier (acute pancreatitis)

Als u ernstige en aanhoudende pijn in de maagstreek heeft, kan dit een teken zijn van een acute ontsteking van de alvleesklier.

Geneesmiddelgeïnduceerde enterocolitissyndroom (DIES):

DIES is voornamelijk gemeld bij kinderen die amoxicilline/clavulanaat kregen. Het is een bepaalde vorm van een allergische reactie met als belangrijkste klacht herhaaldelijk braken (1-4 uur na toediening van het geneesmiddel). Verdere klachten kunnen zijn: buikpijn, zich sloom voelen, weinig energie hebben en veel willen slapen (lethargie), diarree en lage bloeddruk.

- ☐ **Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts** voor advies als u deze symptomen krijgt.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 personen)

- spruw (candida - een schimmelinfectie van de vagina, mond of huidplooien)
- diarree

Bijwerkingen die soms optreden (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 personen)

- huiduitslag, jeuk
- jeukende uitslag (netelroos)
- zich ziek voelen (misselijkheid), vooral bij gebruik van hoge doses
- braken
- indigestie
- duizeligheid
- hoofdpijn

Bijwerkingen die soms uit uw bloedonderzoek naar voren kunnen komen

- toename van bepaalde stoffen (enzymen) die door de lever worden geproduceerd

Bijwerkingen die zelden optreden (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 1000 personen)

- huiduitslag, soms met blaarvorming lijkend op schietschijfjes (centrale donkere vlekken omgeven door een bleker gebied, met een donkere ring rond de rand – *erythema multiforme*)
 - Als u een van deze symptomen waarneemt, neem dan snel contact op met een arts
- zwelling en roodheid langs een ader die zeer gevoelig is bij aanraking

Zeldzame bijwerkingen die uit uw bloedonderzoek naar voren kunnen komen

- laag aantal cellen betrokken bij bloedstolling
- laag aantal witte bloedcellen

Frequentie niet bekend

Frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

- allergische reacties (zie boven)
- ontsteking van de dikke darm (zie boven)
- kristallen in de urine, wat leidt tot acuut nierletsel
- ontsteking van het beschermende membraan rond de hersenen en het ruggenmerg (aseptische meningitis). Symptomen kunnen zijn: koorts, misselijkheid, overgeven, hoofdpijn, stijve nek, huiduitslag en extreme gevoeligheid voor licht
- ernstige huidreacties:
 - een wijdverspreide huiduitslag met blaren en schilferende huid, vooral rond de mond, neus, ogen en genitaliën (*Syndroom van Stevens-Johnson*) en een ernstiger vorm, die uitgebreide afschilfering van de huid veroorzaakt (meer dan 30% van het lichaamsoppervlak - toxische epidermale necrolyse)
 - uitslag met blaren in de vorm van een cirkel met centrale korstvorming of als een parelsnoer (lineaire IgA ziekte)
 - wijdverspreide rode huiduitslag met kleine pus bevattende blaasjes (*bulleuze exfoliatieve dermatitis*)
 - een rode, schilferige huiduitslag met bultjes onder de huid en blaren (*exanthemateuze pustulose*)
 - griepachtige verschijnselen met huiduitslag, koorts, gezwollen klieren en abnormale bloedtestresultaten (waaronder verhoogde witte bloedcellen (eosinofilie) en leverenzymen) (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS))

□ Neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van deze symptomen krijgt

- ontsteking van de lever (*hepatitis*)
- geelzucht, veroorzaakt door een verhoogde hoeveelheid bilirubine (een stof die in de lever wordt geproduceerd) in het bloed, waardoor de huid en het oogwit geel kunnen lijken
- ontsteking van de buisjes in de nier
- langer durende bloedstolling

- convulsies (bij mensen die hoge doses [amoxicilline en clavulaanzuur] gebruiken of die nierproblemen hebben)

Bijwerkingen die kunnen blijken uit uw bloed- of urineonderzoek

- ernstige vermindering van het aantal witte bloedcellen
- laag aantal rode bloedcellen hemolytische anemie)
- kristallen in de urine

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb Website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u helpen meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Amoxiclav IBI is uitsluitend bestemd voor gebruik in het ziekenhuis en de op het etiket vermelde uiterste gebruiksdatum en bewaarvoorschriften zijn ter informatie van de arts, verpleegkundige of apotheker. De arts, apotheker of verpleegkundige zal uw geneesmiddel klaarmaken. Het moet worden gebruikt binnen 15 minuten na reconstitutie.

Houd dit geneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de vervaldatum die na "EXP" op de injectieflacon en het doosje staat vermeld. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C

Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie

Gereconstitueerde injectieflacons (vóór intraveneuze injectie of vóór verdunning voor infusie)

De gereconstitueerde oplossing (één injectieflacon 500 mg/100 mg in 10 ml water voor injectie één injectieflacon 1000 mg/200 mg in 20 ml water voor injectie) dient onmiddellijk te worden gebruikt of verder te worden verdund voor intraveneuze infusie.

Gereconstitueerde en verdunde oplossing (voor intraveneuze infusie)

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond na reconstitutie en verdere verdunning tot 50 ml (500 mg + 100 mg) en 100 ml (1000 mg/200 mg), zoals weergegeven in de onderstaande tabel:

Infuusvloeistof	Opslagtemperatuur van de oplossing	
	5 °C (uur)	25 °C (uur)
WFI	1	1
Natriumchloride intraveneuze infusie 0,9%	1	1
Ringer-oplossing	-	1

Hartmann's-oplossing; Ringer-lactaatoplossing	-	1
Kaliumchloride 0,3% - Natriumchloride 0,9% oplossing voor infusie	-	1

Uit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt, tenzij de methode voor het openen/reconstitueren/verdunnen het risico van microbiële besmetting uitsluit. Indien niet onmiddellijk gebruikt, zijn de opslagtijden en -omstandigheden tijdens gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Deze mogen niet langer duren dan de hierboven vermelde tijden voor de chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u deeltjes en/of verkleuringen opmerkt. De oplossing mag alleen worden gebruikt als die helder is en geen deeltjes bevat.

Gooi geen medicijnen weg via het afvalwater. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn amoxicilline en clavulaanzuur.

Elke injectieflacon bevat 500 mg amoxicilline (onder de vorm van amoxicillinenatrium) en 100 mg clavulaanzuur (onder de vorm van kaliumclavulanaat).

Elke injectieflacon bevat 1000 mg amoxicilline (onder de vorm van amoxicillinenatrium) en 200 mg clavulaanzuur (onder de vorm van kaliumclavulanaat).

Het geneesmiddel bevat geen andere bestanddelen.

Hoe ziet Amoxiclav IBI eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Het geneesmiddel is een wit poeder voor oplossing voor injectie/infusie en wordt geleverd in een doorzichtige glazen injectieflacon.

Elke doos bevat 1 of 10 injectieflacons.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Via Fossignano, 2

04011 – Aprilia (LT)

Italië

info@ibi-lorenzini.com

Fabrikant

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

Via Fossignano, 2

04011 – Aprilia (LT)

Italië

info@ibi-lorenzini.com

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

500 mg/100 mg: BE660394

1000 mg/200 mg: BE660395

Dit geneesmiddel is onder de volgende benamingen goedgekeurd in de lidstaten van de EU:

Duitsland:	AMOXICLAV IBISQUS 500 mg/100 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/ Infusionslösung AMOXICLAV IBISQUS 1000 mg/200 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/ Infusionslösung
Ierland:	Co-amoxiclav 500 mg/100 mg poeder voor oplossing voor injectie / infusie Co-amoxiclav 1000 mg/200 mg powder for solution for injection / infusion
Oostenrijk:	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
België:	Amoxiclav IBI 500 mg/100 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie Amoxiclav IBI 1000 mg/200 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Nederland:	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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2024.

De volgende informatie is uitsluitend bestemd voor artsen en andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

INFORMATIE VOOR DE BEROEPSBEOEFENAAR IN DE GEZONDHEIDSZORG

Raadpleeg de samenvatting van de productkenmerken voor nadere informatie

Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel dient niet met andere geneesmiddelen te worden gemengd, met uitzondering van de geneesmiddelen die worden genoemd in de onderstaande tabel. Amoxiclav IBI mag niet worden gemengd met bloedproducten en andere eiwithoudende vloeistoffen, zoals eiwithydrolysaten, of met intraveneuze lipidenemulsies.

Indien Amoxiclav IBI gelijktijdig met een aminoglycoside wordt voorgeschreven, mogen de antibiotica niet worden gemengd in de spuit, de intraveneuze vloeistofcontainer of de toedieningsset, omdat onder deze omstandigheden verlies van activiteit van het aminoglycoside kan optreden. Amoxicilline/clavulaanzuur-oplossingen mogen niet worden gemengd met infusieoplossingen die glucose, dextraan of bicarbonaat bevatten.

Toediening

Amoxiclav IBI kan worden toegediend door langzame intraveneuze injectie gedurende 3 tot 4 minuten, rechtstreeks in een ader of via een infuusslang, of via infusie gedurende 30 tot 40 minuten. Het is niet geschikt voor intramusculaire toediening.

Reconstitutie met water voor injectie Eur. Ph.

Amoxiclav IBI	Toe te voegen hoeveelheid water voor injectie	Uiteindelijk volume
500 mg/100 mg	10 ml	10,2 ml

1000 mg/200 mg	20 ml	20,8 ml
----------------	-------	---------

Er ontstaat een heldere, kleurloze of licht strokleurige oplossing. De oplossing moet onmiddellijk als een intraveneuze injectie worden toegediend.

Tijdens de reconstitutie kan al dan niet tijdelijk een roze kleur ontstaan. Gereconstitueerde oplossingen zijn gewoonlijk kleurloos tot geel van kleur.

De reconstitutie/verdunding dient onder aseptische omstandigheden te geschieden.

Verdunding voor infusie

De gereconstitueerde oplossing moet onverwijld tot ten minste 50 ml infuusvloeistof worden verdund met behulp van een minibag of een in-line buret.

De gereconstitueerde oplossing moet onverwijld worden verdund tot ten minste 100 ml (amoxicilline/clavulaanzuur 1000/200 mg) infuusvloeistof met behulp van een minibag of een in-line buret.

Stabiliteit van de bereide oplossingen

Gereconstitueerde flacons (voor intraveneuze injectie of voor verdunding voor infusie)

De gereconstitueerde oplossing (één injectieflacon van 10 ml water voor injectie) dient onmiddellijk (d.w.z. binnen 15 minuten) te worden gebruikt of te worden verdund.

De gereconstitueerde oplossing (één injectieflacon van 20 ml water voor injectie) moet onmiddellijk worden gebruikt (d.w.z. binnen 15 minuten) of worden verdund.

Gereconstitueerde en verdunde oplossing (voor intraveneuze infusie)

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond na reconstitutie en verdere verdunding tot 50 ml (500 mg/ 100 mg) 100 ml (1000 mg/200 mg) , zoals weergegeven in de onderstaande tabel

Infuusvloeistof	Stabiliteit bij 5 °C (uur)	Stabiliteit bij 25 °C (uur)
Water voor injecties	1	1
Natriumchloride intraveneuze infusie 0,9%	1	1
Ringer-oplossing		1
Hartmann's-oplossing; Ringer-lactaatoplossing		1
Kaliumchloride 0,3% - Natriumchloride 0,9% oplossing voor infusie		1

Uit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt, tenzij de methode voor het openen/reconstitueren/verdunden het risico van microbiële besmetting uitsluit. Indien niet onmiddellijk gebruikt, zijn de opslagtijden en -omstandigheden tijdens gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Deze mogen niet langer duren dan de hierboven vermelde tijden voor de chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik.

De stabiliteit van amoxicilline- en clavulaanzuuroplossingen voor intraveneus gebruik is concentratie-afhankelijk. Indien geconcentreerdere oplossingen nodig zijn, moeten de stabiliteitsperioden dienovereenkomstig worden aangepast.

Ongebruikte antibiotica-oplossing moet worden weggegooid.

Dosering

Volwassenen en kinderen ≥ 40 kg

Voor de behandeling van infecties

9 mg/ml (0,9%) oplossing voor infusie 1000/200 mg, om de 8 uur.

Voor chirurgische profylaxe

Voor procedures die minder dan 1 uur duren, wordt de aanbevolen dosis amoxicilline/ clavulaanzuur 1000/200 mg tot 2000/200 mg gegeven bij de inductie van de anesthesie. (Doses van 2000/200 mg kunnen worden bereikt met een alternatieve intraveneuze formulering van amoxicilline/clavulaanzuur). Voor procedures van meer dan een uur is de aanbevolen dosis 1000/200 mg tot 2000/200 mg, toegediend bij de inductie van de anesthesie, met maximaal 3 doses van 1000/200 mg in 24 uur. Duidelijke klinische tekenen van infectie bij de operatie vereisen een normale intraveneuze of orale therapie na de operatie.

Kinderen < 40 kg

Kinderen van 3 maanden en ouder: 25 mg/5 mg per kg, om de 8 uur

Kinderen jonger dan 3 maanden of met een gewicht van minder dan 4 kg: 25 mg/5 mg per kg, om de 12 uur.

Ouderen

Aanpassing van de dosis wordt niet nodig geacht.

Nierfunctiestoornis:

Volwassenen en kinderen ≥ 40 kg

CrCl: 10-30 ml/min	Initiële dosis van 1000/200 mg en dan 500/100 mg tweemaal daags toegediend
CrCl < 10 ml/min	Initiële dosis van 1000/200 mg en dan 500/100 mg elke 24 uur toegediend
Hemodialyse	Initiële dosis van 1000/200 mg en dan gevolgd door 500/100 mg om de 24 uur, plus een dosis van 500/100 mg, na afloop van de dialyse

Kinderen < 40 kg

CrCl: 10 tot 30 ml/min	25 mg/5 mg per kg, om de 12 uur toegediend
CrCl < 10 ml /min	25 mg/5 mg per kg, om de 24 uur toegediend
Hemodialyse	25 mg/5 mg per kg, om de 24 uur toegediend, plus een dosis van 12,5 mg/2,5 mg per kg, na afloop van de dialyse

Bij patiënten met een creatinineklaring (CrCl) groter dan 30 ml/min is geen dosisaanpassing nodig.

Leverfunctiestoornis

Voorzichtig doseren en de leverfunctie regelmatig controleren.