

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT**

**Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz<sup>®</sup> 500 mg/50 mg i.v., poeder voor oplossing voor injectie en infusie**  
**Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz<sup>®</sup> 500 mg/100 mg i.v., poeder voor oplossing voor injectie en infusie**  
**Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz<sup>®</sup> 1000 mg/200 mg i.v., poeder voor oplossing voor injectie en infusie**  
**Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz<sup>®</sup> 2000 mg/200 mg i.v., poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie**  
amoxicilline en clavulaanzuur

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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 Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. WAT IS AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz is een antibioticum, dat werkt door het doden van de bacteriën die de infectie veroorzaken.

Het bevat een combinatie van twee werkzame bestanddelen, namelijk amoxicilline en clavulaanzuur.

Amoxicilline behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd 'penicillines', die soms onwerkzaam (inactief) gemaakt kunnen worden. Het andere werkzame bestanddeel (clavulaanzuur) zorgt ervoor dat dit niet gebeurt.

Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen om de volgende infecties te behandelen:

- ernstige oor-, neus- en keelinfecties
- luchtweginfecties
- urineweginfecties
- infecties van de huid en weke delen, met inbegrip van tandinfecties
- infecties van de botten en gewrichten
- intra-abdominale infecties
- infecties van de vrouwelijke geslachtsorganen.

Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen om infecties als gevolg van grote chirurgische ingrepen te voorkomen.

## 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor amoxicilline, clavulaanzuur, penicilline of één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft ooit een allergische reactie (overgevoeligheid) gehad op een (ander) antibioticum. Dit kan ook huiduitslag of zwelling in gezicht of keel zijn geweest
- U heeft ooit leverproblemen of geelzucht (geelverkleuring van de huid) gehad nadat u een antibioticum had ingenomen.

➔ **Gebruik geen Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz als een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is.** Als u het niet zeker weet, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz gebruikt.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz gebruikt als u:

- lijdt aan de ziekte van Pfeiffer (klierkoorts)
- wordt behandeld voor problemen aan lever of nieren
- niet regelmatig kunt plassen.

Als u niet zeker weet of een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz gebruikt.

In voorkomende gevallen kan uw arts laten bepalen welk type bacterie uw infectie veroorzaakt. Afhankelijk van de resultaten kunt u een andere sterkte Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz voorgeschreven krijgen of een ander geneesmiddel.

### Let op de volgende signalen

Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz kan sommige bestaande ziekteverschijnselen verergeren, of ernstige bijwerkingen veroorzaken. Die omvatten onder meer allergische (overgevoeligheids)reacties, toevallen (convulsies) en ontstekingen van de dikke darm. Als u Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz gebruikt, moet u opletten op het optreden van deze signalen, om zo het risico op complicaties te verminderen (zie rubriek 4 "Signalen om op te letten zijn onder andere").

### Bloed- en urinetesten

Als er bloed wordt afgenomen om te controleren hoe uw lever werkt (leverfunctietest) of als uw urine wordt onderzocht (op glucose), vertel dan uw arts of verpleegkundige dat u Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz gebruikt. Het is belangrijk dat zij dit weten omdat Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz de resultaten van dit soort testen kan beïnvloeden.

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen en kruidenpreparaten.

Als u samen met Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz ook allopurinol (middel tegen jicht) gebruikt, dan is de kans groter dat u een allergische huidreactie krijgt.

Als u probenecide (middel tegen jicht) gebruikt, dan kan uw arts besluiten de dosering Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz aan te passen.

Als u samen met Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz ook geneesmiddelen gebruikt om bloedstolsels te voorkomen (bloedverdunners, zoals warfarine), kan het nodig zijn dat uw bloed extra wordt gecontroleerd.

Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz kan de werking van methotrexaat (een geneesmiddel om kanker of reumatische aandoeningen te behandelen) beïnvloeden.

Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz kan de werking van mycofenolaat mofetil (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen) beïnvloeden.

### Zwangerschap en borstvoeding

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

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz kan bijwerkingen veroorzaken en deze kunnen ervoor zorgen dat u niet kunt autorijden. Rijd geen auto en bedien geen machines tenzij u zich goed voelt.

500 mg/50 mg i.v., poeder voor oplossing voor injectie

Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz 500 mg/50 mg i.v., bevat ongeveer 31,5 mg (1,4 mmol) natrium. Dit komt overeen met 1,57% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz 500 mg/50 mg i.v., bevat ongeveer 9,8 mg (0,3 mmol) kalium, d.w.z. in wezen 'kaliumvrij'.

500 mg/100 mg i.v., poeder voor oplossing voor injectie

Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz 500 mg/100 mg i.v., bevat ongeveer 31,4 mg (1,4 mmol) natrium. Dit komt overeen met 1,57% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz 500 mg/100 mg i.v., bevat ongeveer 19,6 mg (0,5 mmol) kalium, d.w.z. in wezen 'kaliumvrij'.

1000 mg/200 mg poeder voor oplossing voor injectie

Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz 1000 mg/200 mg i.v. bevat ongeveer 62,9 mg (2,7 mmol) natrium. Dit komt overeen met 3,145% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene. Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz 1000 mg/200 mg i.v. bevat ongeveer 39,3 mg (1,0 mmol) kalium. Hiermee dient rekening te worden gehouden als u nierproblemen heeft of een kaliumbeperkt dieet volgt..

2000 mg/200 mg poeder voor oplossing voor injectie

Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz 2000 mg/200 mg i.v. bevat ongeveer 125,9 mg (5,5 mmol) kalium. Dit komt overeen met 6,295% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz 2000 mg/200 mg i.v. bevat ongeveer 39,3 mg (1,0 mmol) kalium. Hiermee dient rekening te worden gehouden als u nierproblemen heeft of een kaliumbeperkt dieet volgt.

### 3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

De gebruikelijke dosering is:

#### **500 mg/100 mg i.v., poeder voor oplossing voor injectie en 1000 mg/200 mg poeder voor oplossing voor injectie**

Volwassenen en kinderen van 40 kg en zwaarder	
Standaarddosering	1000 mg/200 mg iedere 8 uur

Om infecties tegen te gaan tijdens en na chirurgische ingrepen	1000 mg/200 mg voor de operatie tijdens het inleiden van de narcose
	De dosering kan variëren afhankelijk van het type operatie dat u ondergaat. Uw arts kan de dosering herhalen indien de ingreep langer dan 1 uur duurt
<b>Kinderen met een gewicht van minder dan 40 kg</b>	
Alle doseringen worden berekend op basis van het lichaamsgewicht van het kind in kilogrammen	
Kinderen van 3 maanden en ouder	25 mg/5 mg voor elke kg lichaamsgewicht iedere 8 uur
Kinderen jonger dan 3 maanden of met een gewicht van minder dan 4 kg	25 mg/5 mg voor elke kg lichaamsgewicht iedere 12 uur

**500 mg/50 mg i.v., poeder voor oplossing voor injectie en 2000 mg/200 mg poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie**

<b>Volwassenen en kinderen van 40 kg en zwaarder</b>	
Standaarddosering	1000 mg/100 mg iedere 8 tot 12 uur
Hogere dosering	1000 mg/100 mg iedere 8 uur of 2000 mg/200 mg iedere 12 uur
	Bij zeer ernstige infecties kan de dosering worden opgehoogd naar 2000 mg/200 mg iedere 8 uur
Om infecties tegen te gaan tijdens en na chirurgische ingrepen	1000 mg/100 mg tot 2000 mg/200 mg voor de operatie tijdens het inleiden van de narcose
	De dosering kan variëren afhankelijk van het type operatie dat u ondergaat. Uw arts kan de dosering herhalen indien de ingreep langer dan 1 uur duurt
<b>Kinderen met een gewicht van minder dan 40 kg</b>	
- Alle doseringen worden berekend op basis van het lichaamsgewicht van het kind in kilogrammen	
Kinderen van 3 maanden en ouder	50 mg/5 mg voor elke kg lichaamsgewicht iedere 8 uur
Kinderen jonger dan 3 maanden of met een gewicht van minder dan 4 kg	50 mg/5 mg voor elke kg lichaamsgewicht iedere 12 uur

**Patiënten met lever- en nierproblemen**

- Als u nierproblemen heeft, is het mogelijk dat de dosering moet worden aangepast. Uw arts kan kiezen voor een andere sterkte of een ander geneesmiddel.
- Als u leverproblemen heeft, kan het nodig zijn vaker bloedonderzoek uit te voeren om te controleren of uw lever goed werkt en zal uw arts u goed controleren.

**Hoe krijgt u Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz toegediend?**

- Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz wordt als injectie in een ader toegediend of via een intraveneus infuus.
- Zorg ervoor dat u voldoende drinkt tijdens de toediening van Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz
- Normaal gesproken krijgt u Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz alleen langer dan 2 weken toegediend na beoordeling van uw behandeling door uw arts.

**Wat moet u doen als u meer van Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz toegediend heeft gekregen dan u zou mogen?**

Het is niet waarschijnlijk dat u te veel Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz toegediend zult krijgen, maar als u denkt dat u te veel Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz heeft gekregen, vertel dit dan direct aan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Tekenen die u kunt waarnemen, kunnen zijn maagproblemen (misselijkheid, braken of diarree) of convulsies (toevallen).

Als u verdere vragen heeft over de manier waarop dit geneesmiddel wordt toegediend, stel deze dan aan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

##### Signalen om op te letten zijn onder andere:

##### Allergische reacties

- huiduitslag
  - ontsteking van een bloedvat (vasculitis), die zichtbaar kan zijn als rode of paarse verdikte vlekken in de huid, maar die ook op andere delen van het lichaam kan voorkomen
  - koorts, gewrichtspijn, gezwollen klieren in de nek, de oksels of de liezen
  - zwelling, soms van gezicht of mond (angio-oedeem), die ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken
  - flauwvallen.
- ➔ **Neem onmiddellijk contact op met een arts** als u een van deze problemen krijgt. **Stop onmiddellijk met het gebruik van Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz**

##### Ontsteking van de dikke darm

Ontsteking van de dikke darm, wat een waterige diarree veroorzaakt die vaak gepaard gaat met bloed en slijm, maagpijn en/of koorts.

- ➔ **Neem onmiddellijk contact op met uw arts** voor advies als u een van deze symptomen krijgt.

##### Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- spruw (candida - een gistinfectie in de vagina, mond of huidplooien)
- diarree (bij volwassenen).

##### Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- huiduitslag, jeuk
- jeukerige bultjes/uitslag (galbulten)
- misselijkheid, vooral bij hoge doseringen
- braken
- indigestie
- duizeligheid
- hoofdpijn.

Soms voorkomende bijwerkingen die door bloedonderzoek kunnen worden aangetoond

- toename van enkele door de lever geproduceerde stoffen (enzymen).

##### Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- huiduitslag, met blaarvorming en roodheid die lijkt op speldenprikken (donkere vlekken in het midden omgeven door een lichtere ring en een donkere buitenring - erythema multiforme)
- ➔ **Neem onmiddellijk contact op met uw arts** als u een van deze klachten krijgt
- zwelling en roodheid langs een ader die extreem gevoelig is voor aanraking.

Zelden voorkomende bijwerkingen die door bloedonderzoek kunnen worden aangetoond

- een laag aantal bloedcellen betrokken bij de bloedstolling
- een laag aantal witte bloedcellen.

##### Andere bijwerkingen

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- allergische reacties (zie hierboven)
- ontsteking van de dikke darm (zie hierboven)

- ontsteking van het hersenvlies (*aseptische meningitis*)
- ernstige huidreacties
  - een wijd verbreide huiduitslag met blaarvorming en vervelling, vooral rond de mond, neus, ogen en geslachtsdelen (*Stevens-Johnson-syndroom*) en een ernstigere vorm, die een uitgebreide vervelling van de huid kan veroorzaken (meer dan 30% van het lichaamsoppervlak - *toxische epidermale necrolyse*)
  - een wijd verbreide rode huiduitslag met kleine, met pus gevulde, blaren (*bulleuze exfoliatieve dermatitis*)
  - een rode, schubachtige huiduitslag met verdikkingen onder de huid en blaren (*puistig exantheem*)
  - griepachtige symptomen met huiduitslag, koorts, gezwollen klieren en afwijkende resultaten van bloedonderzoek (zoals een verhoogde concentratie witte bloedcellen (eosinofilie) en leverenzymen) (geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS))

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

- ontsteking van de lever (*hepatitis*)
- geelzucht, veroorzaakt door toename in het bloed van bilirubine (een stof geproduceerd in de lever) die uw huid en oogwitten geel kan laten lijken
- ontsteking van de nierbuisjes
- bloed doet er langer over om te stollen
- toevallen/convulsies (bij personen die hoge doseringen Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz gebruiken of die nierproblemen hebben).

Bijwerkingen die door bloed- of urine-onderzoek kunnen worden aangetoond

- een sterke afname van het aantal witte bloedcellen
- een 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 of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C, flacon bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gereconstitueerde oplossing:

Chemische en fysische stabiliteit na bereiding is aangetoond voor de injectievloeistof gedurende 15 minuten bij 25 °C en voor de infusievloeistof gedurende 60 minuten bij 25 °C.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product direct te worden gebruikt, tenzij de wijze van reconstitueren/verdunnen het risico van microbiële contaminatie uitsluit.

Indien het niet direct wordt gebruikt, vallen de bewaartijden en -condities na bereiding onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### **Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz 500 mg/50 mg i.v.**

- Een injectieflacon bevat 500 mg amoxicilline (als het natriumzout) en 50 mg clavulaanzuur (als het kaliumzout).
- De werkzame stoffen zijn amoxicilline (als het natriumzout) en clavulaanzuur (als het kaliumzout). Elke injectieflacon bevat 500 mg amoxicilline (als het natriumzout) en 50 mg clavulaanzuur (als het kaliumzout)

### **Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz 500 mg/100 mg i.v.**

- Een injectieflacon bevat 500 mg amoxicilline (als het natriumzout) en 100 mg clavulaanzuur (als het kaliumzout).
- De werkzame stoffen zijn amoxicilline (als het natriumzout) en clavulaanzuur (als het kaliumzout). Elke injectieflacon bevat 500 mg amoxicilline (als het natriumzout) en 100 mg clavulaanzuur (als het kaliumzout)

### **Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz 1000 mg/100 mg i.v.**

- Een injectieflacon bevat 1000 mg amoxicilline (als het natriumzout) en 200 mg clavulaanzuur (als het kaliumzout).
- De werkzame stoffen zijn amoxicilline (als het natriumzout) en clavulaanzuur (als het kaliumzout). Elke injectieflacon bevat 1000 mg amoxicilline (als het natriumzout) en 200 mg clavulaanzuur (als het kaliumzout)

### **Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz 2000 mg/200 mg i.v.**

- Een injectieflacon bevat 2000 mg amoxicilline (als het natriumzout) en 200 mg clavulaanzuur (als het kaliumzout).
- De werkzame stoffen in dit middel zijn amoxicilline (als het natriumzout) en clavulaanzuur (als het kaliumzout). Elke injectieflacon bevat 2000 mg amoxicilline (als het natriumzout) en 200 mg clavulaanzuur (als het kaliumzout)

Er zijn geen hulpstoffen. Maar zie rubriek 2 voor belangrijke informatie over natrium en kalium in Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz.

### **Hoe ziet Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

#### **Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz 500 mg/50 mg i.v.**

#### **Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz 500 mg/100 mg i.v.**

Kleurloze glazen type II injectieflacons van 20 ml met een gehalogeneerde butylrubber stop en een aluminium flip-off kap.

Verpakkingsgroottes: 1, 5, 10, 20, 30, 50 en 100 injectieflacons.

#### **Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz 1000 mg/200 mg i.v.**

##### Injectieflacon:

Kleurloze glazen type II injectieflacons van 20 ml met een gehalogeneerde butylrubber stop en een aluminium flip-off kap.

Verpakkingsgroottes: 1, 5, 10, 20, 30, 50 en 100 injectieflacons.

##### Fles:

Kleurloze, glazen type II flessen van 50 ml met een gehalogeneerde butyl-rubberen stop en een aluminium flip-off kap.

Verpakkingsgroottes: 1, 5 en 10 flessen

#### **Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz 2000 mg/200 mg i.v.**

##### Injectieflacon:

Kleurloze glazen type II injectieflacons van 20 ml met een gehalogeneerde butyl-rubberen stop en een aluminium flip-off kap.

Verpakkingsgroottes: 1, 5, 10, 20, 30, 50 en 100 injectieflacons.

Fles:

Kleurloze, glazen, type II fles van 100 ml met een gehalogeneerde butyl-rubberen stop en een aluminium flip-off kap.

Verpakkingsgroottes: 1, 5 en 10 flessen.

Niet alle genoemde verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

#### **Fabrikant**

Sandoz GmbH

Biochemiestraße 10

6250 Kundl

Oostenrijk

#### **In het register ingeschreven onder:**

RVG 29725 Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz® 500 mg/50 mg i.v., poeder voor oplossing voor injectie en infusie

RVG 29678 Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz 500 mg/100 mg i.v., poeder voor oplossing voor injectie en infusie

RVG 28025 Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz 1000 mg/200 mg i.v., poeder voor oplossing voor injectie en infusie

RVG 28026 Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz® 2000 mg/200 mg i.v., poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie

#### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Oostenrijk: Curam Intravenös 1000mg/200mg – Pulver z. Herst. e. Injektions/Infusionslösung

België: Amoxiclav Sandoz 1000/200 mg

Nederland: Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz® 500 mg/50 mg i.v., poeder voor oplossing voor injectie en infusie

Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz® 500 mg/100 mg i.v., poeder voor oplossing voor injectie en infusie

Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz® 1000 mg/200 mg i.v., poeder voor oplossing voor injectie en infusie

Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz® 2000 mg/200 mg i.v., poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie

Italië: AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO SANDOZ A/S

Luxemburg: Amoxiclav Sandoz 1000mg/200 mg poudre pour solution pour injectable/pour perfusion

Portugal: Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz

Verenigd Koninkrijk: Co-amoxiclav 1000/200 mg Powder for Solution for Injection/Infusion

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2018.**

---

#### **De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen en andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg**

**Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz® 500 mg/50 mg i.v., poeder voor oplossing voor injectie en infusie**

**Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz® 500 mg/100 mg i.v., poeder voor oplossing voor injectie en infusie**

**Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz® 1000 mg/200 mg i.v. poeder voor oplossing voor injectie en infusie**

**Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz® 2000 mg/200 mg i.v., poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie**



amoxicilline en clavulaanzuur

**Dit is een uittreksel uit de Samenvatting van Productkenmerken (SmPC) ter assistentie bij de toediening van Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz 1000 mg/200 mg i.v. Bij het bepalen van de geschiktheid van dit product voor gebruik bij een bepaalde patiënt dient de voorschrijver bekend te zijn met de SmPC.**

### TOEDIENING

Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz 500 mg/50 mg i.v., Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz 500 mg/100 mg i.v. en Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz 1000 mg/200 mg i.v. kunnen worden toegediend ofwel via een langzame intraveneuze injectie gedurende 3 of 4 minuten direct in een ader ofwel via een infuus gedurende 30 tot 40 minuten. Amoxicilline/Clavulaanzuur is niet geschikt voor intramusculaire toediening.

Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz 2000 mg/200 mg i.v. kan worden toegediend via een infuus gedurende 30 tot 40 minuten. Amoxicilline/clavulaanzuur is niet geschikt voor intramusculaire toediening.

### GEVALLEN VAN ONVERENIGBAARHEID MET OPLOSMIDDELEN EN ANDERE GENEESMIDDELEN

Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz 500/50 mg, 500/100 mg of 1000 mg/200 mg i.v. mag niet worden toegevoegd aan aminozuuroplossingen, vetemulsies, bloed en glucoseoplossingen. Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz 500/50 mg, 500/100 mg of 1000 mg/200 mg i.v. is minder stabiel in infusies die dextran of bicarbonaat bevatten. Gereconstitueerde oplossing mag daarom niet toegevoegd worden aan infusen maar moet geïnjecteerd worden in de druppelkamer over een periode van 3 tot 4 minuten. In verband met inactivering van aminoglycosiden door amoxicilline dient mengen *in vitro* te worden vermeden.

Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz 2000 mg/200 mg i.v. mag niet worden toegevoegd aan aminozuuroplossingen, vetemulsies, bloed en glucoseoplossingen.

Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz 2000 mg/200 mg i.v. is minder stabiel in infusies die dextran of bicarbonaat bevatten. Gereconstitueerde oplossing mag daarom niet toegevoegd worden aan infusen maar moet geïnjecteerd worden in de druppelkamer over een periode van 3 tot 4 minuten.

In verband met inactivering van aminoglycosiden door amoxicilline, dient mengen in-vitro te worden vermeden.

### SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN EN ANDERE INSTRUCTIES

Reconstitutie dient plaats te vinden onder aseptische condities. De oplossing moet visueel geïnspecteerd worden op deeltjes voorafgaande aan toediening. De oplossing mag alleen worden gebruikt als die helder en vrij van deeltjes is. Alle ongebruikte oplossing dient weggegooid te worden.

Tenzij de methode van reconstitutie het risico op microbiële contaminatie uitsluit, dienen vanuit microbiologisch oogpunt de injectie- en infusieoplossingen onmiddellijk gebruikt te worden. Indien ze niet direct gebruikt worden, vallen de bewaartijden en bewaarcondities onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz injectieflacons zijn alleen geschikt voor eenmalig gebruik en niet geschikt voor meerdere doseringen.

Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz 500 mg/50 mg i.v.

#### Bereiding van intraveneuze injecties

Flacons met Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz 500 mg/50 mg i.v. worden verdund met 10 ml water voor injectie.

Flacon van	Water voor injectie	Volume na bereiding*	Concentratie na bereiding*
500/50 mg	10 ml	10,1 ml	49,5/5,0 mg/ml

\* data gebaseerd op laboratoriumonderzoek

### Bereiding van intraveneuze infusies

De reconstitutie van de gebruiksklare oplossing voor infusie dient in 2 stappen te gebeuren om reconstitutie van het noodzakelijke volume van de oplossing voor infusie te verkrijgen.

Eerst wordt Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz 500 mg/50 mg i.v. gemengd met een van de geschikte intraveneuze vloeistoffen in de infusieflacon. Deze oplossing dient dan te worden overgebracht in een geschikte infuuszak die dezelfde, geschikte vloeistof dient te bevatten als die gebruikt voor de reconstitutie.

Gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden dienen in acht te worden genomen.

Flacons met Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz 500 mg/50 mg i.v. worden verdund met 25 ml of met maximaal 50 ml water voor injectie of de volgende vloeistoffen: fysiologische zoutoplossing, natriumlactaat 167 mmol/l, Ringer-oplossing, Hartmann-oplossing.

Indien het product wordt opgelost in water voor injectie zoals gespecificeerd, kan deze oplossing gemengd worden met de volgende oplosmiddelen: water voor injectie, fysiologische zoutoplossing, natriumlactaat 167 mmol/l, Ringer-oplossing of Hartmann-oplossing.

### Oplossingen voor intraveneuze infusie dienen binnen 60 minuten na bereiding in hun geheel te zijn toegediend.

Na oplossen in water voor injectie kan een voorbijgaande roze kleurverandering optreden; de oplossing zal snel daarna weer helder worden.

Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz 500 mg/100 mg i.v.

### Bereiding van intraveneuze injecties

Flacons met Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz 500 mg/100 mg i.v. worden verdund met 10-20 ml water voor injectie.

Flacon van	Water voor injectie	Volume na bereiding*	Concentratie na bereiding*
500/100 mg	10 ml	10,0 ml	50,0/10,0 mg/ml
500/100 mg	20 ml	20,2 ml	24,8/5,0 mg/ml

\* gebaseerd op laboratoriumtesten

### Bereiding van intraveneuze infusies

De reconstitutie van de gebruiksklare oplossing voor infusie dient in 2 stappen te gebeuren om reconstitutie van het noodzakelijke volume van de oplossing voor infusie te verkrijgen.

Eerst wordt Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz 500 mg/100 mg i.v. gemengd met een van de geschikte intraveneuze vloeistoffen in de infusieflacon. Deze oplossing dient dan te worden overgebracht in een geschikte infuuszak die dezelfde, geschikte vloeistof dient te bevatten als die gebruikt voor de reconstitutie.

Gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden dienen in acht te worden genomen.

Flacons met Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz 500 mg/100 mg i.v. worden verdund met 25 ml of met maximaal 50 ml water voor injectie of de volgende vloeistoffen: fysiologische zoutoplossing, natriumlactaat 167 mmol/l, Ringer-oplossing, Hartmann-oplossing.

Indien het product wordt opgelost in water voor injectie zoals gespecificeerd, kan deze oplossing gemengd worden met de volgende oplosmiddelen: water voor injectie, fysiologische zoutoplossing, natriumlactaat 167 mmol/l, Ringer-oplossing of Hartmann-oplossing.

### Oplossingen voor intraveneuze infusie dienen binnen 60 minuten na bereiding in hun geheel te zijn toegediend.

Na oplossen in water voor injectie kan een voorbijgaande roze kleurverandering optreden; de oplossing zal snel daarna weer helder worden.

Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz 1000/200 mg i.v.

### Bereiding van intraveneuze injecties

Flacons van Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz 1000/200 mg i.v. worden verdund met 20 ml water voor injectie.

Flacon van	Water voor injectie	Volume na reconstitutie*	Concentratie na reconstitutie*
1000/200 mg	20 ml	20,25 ml	49,4/9,9 mg/ml

\* data zijn gebaseerd op laboratoriumstudies

#### Bereiding intraveneuze infusies:

Flacons van Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz 1000 mg/200 mg i.v. worden verdund met 20 ml water voor injectie of de volgende vloeistoffen: fysiologische zoutoplossing, natriumlactaatoplossing 167 mmol/l, Ringer-oplossing, Hartmann-oplossing.

De reconstitutie van de gebruiksklare oplossing voor infusie dient in twee stappen te gebeuren om reconstitutie van het noodzakelijke volume van de oplossing voor infusie te verkrijgen:

Eerst wordt de flacon met Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz 1000 mg/200 mg gereconstitueerd met een van de geschikte intraveneuze vloeistoffen in de injectieflacon. Deze oplossing dient vervolgens te worden overgebracht naar een geschikte infuuszak met dezelfde geschikte vloeistof gebruikt voor de reconstitutie, met een volume van 50 ml of maximaal 100 ml.

Gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden dienen in acht te worden genomen.

Flessen van Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz 1000 mg/200 mg i.v. worden verdund met 50 ml water voor injectie of de volgende vloeistoffen: fysiologische zoutoplossing, natriumlactaatoplossing 167 mmol/l, Ringer-oplossing, Hartmann-oplossing.

Indien het product wordt opgelost in water voor injectie zoals gespecificeerd, kan deze oplossing gemengd worden met de volgende oplosmiddelen: water voor injectie, fysiologische zoutoplossing, natriumlactaatoplossing 167 mmol/l, Ringer-oplossing of Hartmann-oplossing.

#### Oplossingen voor intraveneuze infusie dienen binnen 60 minuten na bereiding in hun geheel te zijn toegediend.

Na oplossen in water voor injectie kan een voorbijgaande roze kleurverandering optreden; de oplossing zal snel daarna weer helder worden.

Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz 2000 mg/200 mg i.v.

#### Bereiding van intraveneuze infusies

Flacon van	Water voor injectie	Volume na bereiding *	Concentratie na bereiding *
2000 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

\*gebaseerd op laboratorium testen

Flacons van Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz 2000 mg/200 mg i.v. worden verdund met 20 ml water voor injectie of de volgende vloeistoffen: fysiologische zoutoplossing, natriumlactaatoplossing 167 mmol/l, Ringer-oplossing, Hartmann-oplossing.

De reconstitutie van de gebruiksklare oplossing voor infusie dient in twee stappen te gebeuren om de reconstitutie van het noodzakelijke volume van de oplossing voor infusie te verkrijgen:

Eerst wordt de flacon met Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz 2000 mg/200 mg i.v. gereconstitueerd met een van de geschikte intraveneuze vloeistoffen in de flacon. Deze oplossing dient vervolgens te worden overgebracht naar een geschikte infuuszak met dezelfde geschikte vloeistof gebruikt voor de reconstitutie, met een volume van 100 ml.

Gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden dienen in acht te worden genomen.

Flessen van Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz 2000 mg/200 mg i.v. worden verdund met 100 ml water voor injectie of de volgende vloeistoffen: fysiologische zoutoplossing, natriumlactaatoplossing 167 mmol/l, Ringer-oplossing, Hartmann-oplossing.

Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz<sup>®</sup> 500mg/50 mg i.v.

1313-v16

Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz<sup>®</sup> 500mg/100 mg i.v.Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz<sup>®</sup> 1000 mg/200 mg i.v.Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz<sup>®</sup> 2000mg/200mg mg i.v.

RVG 28025-rvg28026-rvg29678-rvg29725

1.3.1.3 Package Leaflet

Juli 2018

---

Indien het product wordt opgelost in water voor injectie zoals gespecificeerd, kan deze oplossing gemengd worden met de volgende oplosmiddelen: water voor injectie, fysiologische zoutoplossing, natriumlactaatoplossing 167 mmol/l, Ringer-oplossing of Hartmann-oplossing.

**Oplossingen voor intraveneuze infusie dienen binnen 60 min. na bereiding in hun geheel te zijn toegediend.**

Na oplossen in water voor injectie kan een voorbijgaande roze kleurverandering optreden; de oplossing zal snel daarna weer helder worden.