

AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 500/50 PCH
AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 500/100 PCH
AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 1000/100 PCH
AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 1000/200 PCH
poeder voor oplossing voor injectie
AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 2000/200 PCH
poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 april 2015

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Amoxicilline/Clavulaanzuur 500/50 PCH, poeder voor oplossing voor injectie
Amoxicilline/Clavulaanzuur 500/100 PCH, poeder voor oplossing voor injectie
Amoxicilline/Clavulaanzuur 1000/100 PCH, poeder voor oplossing voor injectie
Amoxicilline/Clavulaanzuur 1000/200 PCH, poeder voor oplossing voor injectie
Amoxicilline/Clavulaanzuur 2000/200 PCH, poeder voor oplossing voor
intraveneuze infusie
amoxicilline/clavulaanzuur

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan 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.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Amoxicilline/Clavulaanzuur PCH en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Amoxicilline/Clavulaanzuur PCH gebruikt
3. Hoe wordt Amoxicilline/Clavulaanzuur PCH gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Amoxicilline/Clavulaanzuur PCH
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR PCH EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Amoxicilline/Clavulaanzuur PCH, poeder voor oplossing voor injectie/infusie is een antibioticum, dat werkt door 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 PCH wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen om de volgende infecties te behandelen:

AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 500/50 PCH
AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 500/100 PCH
AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 1000/100 PCH
AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 1000/200 PCH
poeder voor oplossing voor injectie
AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 2000/200 PCH
poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 april 2015

Bladzijde : 2

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

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

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR PCH GEBRUIKT

Gebruik Amoxicilline/Clavulaanzuur PCH niet

- als u allergisch bent voor amoxicilline, clavulaanzuur, penicilline of voor één van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (zie rubriek 6)
- als u ooit een allergische reactie hebt gehad op een (ander) antibioticum. Dit kan ook huiduitslag of zwelling in gezicht of nek zijn geweest
- als u ooit leverproblemen of geelzucht (geelverkleuring van de huid) hebt gehad nadat u een antibioticum hebt ingenomen

→ **Gebruik geen Amoxicilline/Clavulaanzuur PCH 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 PCH inneemt.

Wees extra voorzichtig met Amoxicilline/Clavulaanzuur PCH

Raadpleeg uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt als:

- u lijdt aan de ziekte van Pfeiffer (klierkoorts)
- u wordt behandeld voor problemen aan lever of nieren
- u 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 PCH 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 PCH voorgeschreven krijgen of een ander geneesmiddel.

AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 500/50 PCH
AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 500/100 PCH
AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 1000/100 PCH
AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 1000/200 PCH
poeder voor oplossing voor injectie
AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 2000/200 PCH
poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 april 2015

Bladzijde : 3

Let op de volgende signalen

Amoxicilline/Clavulaanzuur PCH kan sommige bestaande ziekteverschijnselen verergeren, of ernstige bijwerkingen veroorzaken. Dit omvat ondermeer allergische(overgevoeligheids)reacties, toevallen (convulsies) en ontstekingen van de dikke darm. Als u Amoxicilline/Clavulaanzuur PCH 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 (bijvoorbeeld om te kijken wat de status van uw rode bloedcellen is of leverfunctietesten) of als uw urine wordt onderzocht (op glucose), vertel dan uw arts of verpleegkundige dat u Amoxicilline/Clavulaanzuur PCH gebruikt. Het is belangrijk dat zij dit weten omdat Amoxicilline/Clavulaanzuur PCH de resultaten van dit soort testen kan beïnvloeden.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt, kort geleden heeft gebruikt of mogelijk gaat gebruiken. Dit geldt ook voor geneesmiddelen, die u zonder voorschrift kunt krijgen en kruidenpreparaten.

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

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

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

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

Amoxicilline / Clavulaanzuur poeder PCH is van invloed op hoe mycofenolaatmofetil (een geneesmiddel dat wordt gebruikt na een niertransplantatie) werkt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 500/50 PCH
AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 500/100 PCH
AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 1000/100 PCH
AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 1000/200 PCH
poeder voor oplossing voor injectie
AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 2000/200 PCH
poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 april 2015

Bladzijde : 4

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

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Amoxicilline/Clavulaanzuur PCH bevat natrium en kalium

Amoxicilline/Clavulaanzuur 500/50 PCH bevat 1,7 mmol natrium en 0,25 mmol kalium.

Amoxicilline/Clavulaanzuur 500/100 PCH bevat 1,7 mmol natrium en 0,5 mmol kalium.

Amoxicilline/Clavulaanzuur 1000/100 PCH bevat 3,4 mmol natrium en 0,5 mmol kalium.

Amoxicilline/Clavulaanzuur 1000/200 PCH bevat 3,4 mmol natrium en 1 mmol kalium.

Amoxicilline/Clavulaanzuur 2000/200 PCH bevat 6,8 mmol natrium en 1 mmol kalium.

Hiermee moet rekening gehouden worden bij patiënten die op een natrium- of kaliumgecontroleerd dieet zijn gezet of bij patiënten met nieraandoeningen.

3. HOE WORDT AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR PCH GEBRUIKT

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

De aanbevolen doseringen zijn:

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

Volwassenen en kinderen van 40 kg en zwaarder

Standaarddosering	1.000 mg/100 mg iedere 8 tot 12 uur
Hogere dosering	1.000 mg/100 mg iedere 8 uur of 2.000 mg/200 mg iedere 12 uur
	Bij zeer ernstige infecties kan de dosering worden opgehoogd naar 2.000 mg/200 mg iedere 8 uur
Om infecties tegen te gaan tijdens en na chirurgische ingrepen	1.000 mg/100 mg tot 2.000 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

AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 500/50 PCH
AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 500/100 PCH
AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 1000/100 PCH
AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 1000/200 PCH
poeder voor oplossing voor injectie
AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 2000/200 PCH
poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 april 2015

Bladzijde : 5

	dosering herhalen indien de ingreep langer dan 1 uur duurt
--	--

Kinderen met een gewicht van minder dan 40 kg

- Alle doseringen zijn uitgewerkt via 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

500 mg/100 mg, 1000 mg/200 mg

Volwassenen en kinderen van 40 kg en zwaarder

Standaarddosering	1.000 mg/200 mg iedere 8 uur
Om infecties tegen te gaan tijdens en na chirurgische ingrepen	1.000 mg/200 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

Kinderen met een gewicht van minder dan 40 kg

- Alle doseringen zijn uitgewerkt via 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

Patiënten met lever- en nierproblemen

AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 500/50 PCH
AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 500/100 PCH
AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 1000/100 PCH
AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 1000/200 PCH
poeder voor oplossing voor injectie
AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 2000/200 PCH
poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 april 2015

Bladzijde : 6

- als u nierproblemen heeft is het mogelijk dat de dosering moet worden aangepast. Een andere sterkte of ander geneesmiddel kan worden gekozen door uw arts.
- 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 PCH toegediend

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

Wat u moet doen als u meer van Amoxicilline/Clavulaanzuur PCH heeft toegediend gekregen dan er wordt aanbevolen

Het is niet waarschijnlijk dat u te veel Amoxicilline/Clavulaanzuur PCH toegediend zult krijgen, maar als u denkt dat u te veel Amoxicilline/Clavulaanzuur PCH heeft gekregen, vertel dit dan direct aan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Tekenen die u kunt waarnemen kunnen zijn maagproblemen (misselijk zijn, braken of diarree) of convulsies (toevallen).

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 alle geneesmiddelen kan Amoxicilline/Clavulaanzuur PCH bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

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, in de oksel of in de lies
- zwelling, soms van gezicht of mond (*angioedeem*), die ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken
- flauwvallen

AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 500/50 PCH
AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 500/100 PCH
AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 1000/100 PCH
AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 1000/200 PCH
poeder voor oplossing voor injectie
AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 2000/200 PCH
poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 april 2015

Bladzijde : 7

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van deze problemen krijgt. **Stop onmiddellijk met het gebruik van Amoxicilline/Clavulaanzuur PCH.**

Ontsteking van de dikke darm

Ontsteking van de dikke darm, waardoor een waterige diarree wordt 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.

Hersenvlies ontsteking

Symptomen kunnen zijn: een stijve nek, hoofdpijn, misselijkheid of braken, koorts of gedesoriënteerd gevoel.

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

Soms voorkomende bijwerkingen

Komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- huiduitslag, jeuk
- jeukerige verhoogde bultjes/uitslag (*galbulten*)
- misselijkheid, vooral bij hoge doseringen
 - ➔ neem als u hiervan last heeft, Amoxicilline/Clavulaanzuur PCH in voor een maaltijd
- braken
- indigestie
- duizeligheid
- hoofdpijn

Soms voorkomende bijwerkingen die via bloedonderzoeken kunnen worden aangetoond:

- toename in enkele door de lever geproduceerde stoffen (*enzymen*)

Zelden voorkomende bijwerkingen

Komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- huiduitslag, met blaarvorming en roodheid die lijkt op speldenpuntjes (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 symptomen krijgt.

AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 500/50 PCH
AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 500/100 PCH
AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 1000/100 PCH
AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 1000/200 PCH
poeder voor oplossing voor injectie
AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 2000/200 PCH
poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 april 2015

Bladzijde : 8

Zelden voorkomende bijwerkingen die via bloedonderzoeken kunnen worden aangetoond:

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

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

- allergische reacties (zie hierboven)
 - ontsteking van de dikke darm (zie hierboven)
 - ernstige huidreacties
 - o een wijd verbreide huiduitslag met blaarvorming en vervelling, vooral rond de mond, neus, ogen en geslachtsdelen (*Stevens-Johnson syndroom*) en een ernstiger vorm, die een uitgebreide vervelling van de huid kan veroorzaken (meer dan 30% van het lichaamsoppervlak - *toxische epidermale necrolyse*)
 - o een wijd verbreide rode huiduitslag met kleine, met pus gevulde, blaren (*bulleuze exfoliatieve dermatitis*)
 - o een rode, schubachtige huiduitslag met verdikkingen onder de huid en blaren (*puistig exantheem*)
- ➔ 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 PCH gebruiken of die nierproblemen hebben)

Bijwerkingen die via bloed- of urine-onderzoeken kunnen worden aangetoond:

- een ernstige afname in 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. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 500/50 PCH
AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 500/100 PCH
AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 1000/100 PCH
AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 1000/200 PCH
poeder voor oplossing voor injectie
AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 2000/200 PCH
poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 april 2015

Bladzijde : 9

5. HOE BEWAART U AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR PCH

- Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren
- Bewaren beneden 25°C, in de originele verpakking. Bewaar het geneesmiddel niet in een andere container

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

Gebruik dit geneesmiddel niet als u zichtbare tekenen van bederf opmerkt.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Wat bevat Amoxicilline/Clavulaanzuur PCH

- De werkzame stoffen zijn amoxicilline en clavulaanzuur.
- Elke flacon bevat 500 mg amoxicilline (als het natriumzout) en 50 mg clavulaanzuur (als kaliumzout). Het natriumgehalte van elke flacon is 1,7 mmol. Het kaliumgehalte van elke flacon is 0,25 mmol.
- Elke flacon bevat 500 mg amoxicilline (als het natriumzout) en 100 mg clavulaanzuur (als kaliumzout). Het natriumgehalte van elke flacon is 1,7 mmol. Het kaliumgehalte van elke flacon is 0,5 mmol.
- Elke flacon bevat 1000 mg amoxicilline (als het natriumzout) en 100 mg clavulaanzuur (als kaliumzout). Het natriumgehalte van elke flacon is 3,4 mmol. Het kaliumgehalte van elke flacon is 0,5 mmol.
- Elke flacon bevat 1000 mg amoxicilline (als het natriumzout) en 200 mg clavulaanzuur (als kaliumzout). Het natriumgehalte van elke flacon is 3,4 mmol. Het kaliumgehalte van elke flacon is 1 mmol.
- Elke flacon bevat 2000 mg amoxicilline (als het natriumzout) en 200 mg clavulaanzuur (als kaliumzout). Het natriumgehalte van elke flacon is 6,8 mmol. Het kaliumgehalte van elke flacon is 1 mmol.
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn niet aanwezig.

Hoe ziet Amoxicilline/Clavulaanzuur PCH er uit en wat is de inhoud van de verpakking

AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 500/50 PCH
AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 500/100 PCH
AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 1000/100 PCH
AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 1000/200 PCH
poeder voor oplossing voor injectie
AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 2000/200 PCH
poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 april 2015

Bladzijde : 10

- Amoxicilline/Clavulaanzuur PCH is een witte tot bijna witte kristallijn poeder voor oplossing voor injectie/infusie
- Dit geneesmiddel is verkrijgbaar in verpakkingen à 1 of 10 flacons

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten 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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem

Fabrikant

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Reig Jofré S.A.
Jarama, s/n Poligono Industrial
45007 – Toledo
Spanje

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 29420, poeder voor oplossing voor injectie 500/50 mg.
RVG 29421, poeder voor oplossing voor injectie 500/100 mg.
RVG 29422, poeder voor oplossing voor injectie 1000/100 mg.
RVG 27998, poeder voor oplossing voor injectie 1000/200 mg.
RVG 27999, poeder voor oplossing voor injectie 2000/200 mg.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EER onder de volgende namen:

500 mg/50 mg:

Nederland: Amoxicilline/Clavulaanzuur 500/50 PCH, poeder voor oplossing voor injectie

500 mg/100 mg:

AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 500/50 PCH
AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 500/100 PCH
AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 1000/100 PCH
AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 1000/200 PCH
poeder voor oplossing voor injectie
AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 2000/200 PCH
poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 april 2015

Bladzijde : 11

Nederland: Amoxicilline/Clavulaanzuur 500/100 PCH, poeder voor oplossing voor injectie
Verenigd Koninkrijk: Co-Amoxiclav 500/100 mg Powder for Solution for Injection/Infusion
Ierland: Co-Amoxiclav TEVA 500/100 mg Powder for Solution for Injection

1000mg/ 100 mg:

Nederland: Amoxicilline/Clavulaanzuur 1000/100 PCH, poeder voor oplossing voor injectie

1000mg/ 200 mg:

Nederland: Amoxicilline/Clavulaanzuur 1000/200 PCH, poeder voor oplossing voor injectie

Verenigd Koninkrijk: Co-Amoxiclav 1000/200 mg Powder for Solution for Injection/Infusion
Italië : Amoxicillina/Acido Clavulanico Teva 1,2 g polvere per soluzione iniettabile
Ierland: Co-Amoxiclav TEVA 1000/200 mg Powder for Solution for Injection

2000 mg/ 200 mg:

Nederland: Amoxicilline/Clavulaanzuur 2000/200 PCH, poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie

Italië: Amoxicillina/Acido Clavulanico Teva 2,2 g polvere per soluzione per infusione

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2015

0415.15v.AV

AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 500/50 PCH
AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 500/100 PCH
AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 1000/100 PCH
AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 1000/200 PCH
poeder voor oplossing voor injectie
AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 2000/200 PCH
poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 april 2015

Bladzijde : 12

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Raadpleeg de Samenvatting van de Productkenmerken voor nadere informatie

Toediening

Amoxicilline/Clavulaanzuur PCH kan worden toegediend ofwel via een langzame intraveneuze injectie gedurende 3 of 4 minuten direct in een ader of via een infuus gedurende 30 tot 40 minuten. Amoxicilline/Clavulaanzuur PCH is niet geschikt voor intramusculaire toediening.

Reconstitutie

Het bereiden van oplossingen voor intraveneuze injectie

Flacon	Water voor injectie	Volume na reconstitutie*	Concentratie na reconstitutie*
500/50 mg	20 ml	20,15 ml	24,8/2,5 mg/ml
500/50 mg	50 ml	50,0 ml	10,0/1,0 mg/ml
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
1000/100 mg	50 ml	50,1 ml	20,0/2,0 mg/ml
1000/200 mg	20 ml	20,25 ml	49,4/9,9 mg/ml
1000/200 mg	50 ml	50,15 ml	19,9/4,0 mg/ml

* gegevens gebaseerd op laboratoriumonderzoeken.

Amoxicilline/Clavulaanzuur PCH poeder voor oplossing voor injecties moet worden opgelost in 10 tot 50 ml oplosmiddel zoals aangegeven in bovenstaande tabel, om zo een oplossing te krijgen voor eenmalig gebruik welke binnen 15 minuten na oplossing moet worden toegediend.

Amoxicilline/Clavulaanzuur 2000/200 mg poeder voor oplossing voor infusie is niet geschikt voor een bolusinjectie. Toediening moet gebeuren middels een intraveneuze infusie.

Het bereiden van oplossingen voor intraveneus infuus

AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 500/50 PCH
AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 500/100 PCH
AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 1000/100 PCH
AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 1000/200 PCH
poeder voor oplossing voor injectie
AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 2000/200 PCH
poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 april 2015

Bladzijde : 13

Voor 500 mg/50 mg:

Een flacon van 500/50 mg worden verdund met 25 ml water voor injectie of 50 ml van de volgende vloeistoffen: fysiologisch zout, natriumlactaat 167 mmol/l, ringer-oplossing of hartmann-oplossing. Als het product is opgelost in water voor injectie kan het worden gemengd met de volgende oplossingen: Water voor injectie, fysiologisch zout, natriumlactaat 167 mmol/l, ringer-oplossing of hartmann-oplossing.

Voor 500 mg/100 mg:

Een flacon van 500/100 mg worden verdund met 10 ml tot 20 ml water voor injectie. Als het product is opgelost in water voor injectie kan het worden gemengd met de volgende oplossingen: Water voor injectie, fysiologisch zout, natriumlactaat 167 mmol/l, ringer-oplossing of hartmann-oplossing.

Voor 1000 mg/100 mg:

Een flacon van 1000/100 mg worden verdund met 25 ml water voor injectie of 50 ml van de volgende vloeistoffen: fysiologisch zout, natriumlactaat 167 mmol/l, ringer-oplossing of hartmann-oplossing. Als het product is opgelost in water voor injectie kan het worden gemengd met de volgende oplossingen: Water voor injectie, fysiologisch zout, natriumlactaat 167 mmol/l, ringer-oplossing of hartmann-oplossing.

Voor 1000 mg/200 mg:

Een flacon van 1000/200 mg worden verdund met 50 ml tot 100 ml water voor injectie of de volgende vloeistoffen: fysiologisch zout, natriumlactaat 167 mmol/l, ringer-oplossing of hartmann-oplossing.

Voor 2000 mg/200 mg:

Een flacon van 2000/200 mg worden verdund met 100 ml water voor injectie of de volgende vloeistoffen: fysiologisch zout, natriumlactaat 167 mmol/l, ringer-oplossing of hartmann-oplossing. Als het product is opgelost in water voor injectie kan het worden gemengd met de volgende oplossingen: Water voor injectie, fysiologisch zout, natriumlactaat 167 mmol/l, ringer-oplossing of hartmann-oplossing.

Flacon	Water voor injectie	Volume na reconstitutie*	Concentratie na reconstitutie*
--------	---------------------	--------------------------	--------------------------------

AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 500/50 PCH
AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 500/100 PCH
AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 1000/100 PCH
AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 1000/200 PCH
poeder voor oplossing voor injectie
AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 2000/200 PCH
poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 april 2015

Bladzijde : 14

2000/200 mg	100 ml	100,9 ml	19,8/2,0 mg/ml
-------------	--------	----------	----------------

*data gebaseerd op laboratorium onderzoek

Oplossingen voor intraveneuze infusie dienen binnen 60 min. na bereiding te worden toegediend.
Na oplossen kan een lichtgele kleurverandering optreden.

Stabiliteit van de bereide oplossingen

De bereidde oplossingen moeten onmiddellijk worden gebruikt. Als de oplossing niet onmiddellijk wordt gebruikt zijn de in-gebruik bewaartijden en –condities de verantwoordelijkheid van de gebruiker.