

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz A/S
1000 mg/200 mg polvere per soluzione iniettabile/infusione
2000 mg/200 mg polvere per soluzione per infusione

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
 - Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
 - Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz A/S e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz A/S
3. Come le verrà dato Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz A/S
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz A/S
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz A/S e a cosa serve

Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz A/S è un antibiotico che funziona uccidendo i batteri che causano infezioni. Contiene due diversi medicinali chiamati amoxicillina e acido clavulanico. L'amoxicillina appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "penicilline" la cui attività può a volte essere bloccata (vengono resi inattivi). L'altro componente attivo (acido clavulanico) impedisce che questo avvenga.

Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz A/S è utilizzato negli adulti e nei bambini per trattare le seguenti infezioni:

- infezioni gravi dell'orecchio, del naso e della gola
- infezioni del tratto respiratorio
- infezioni del tratto urinario
- infezioni della pelle e dei tessuti molli incluse le infezioni dentali
- infezioni delle ossa e delle articolazioni
- infezioni addominali
- infezioni degli organi genitali femminili.

Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz A/S è utilizzato negli adulti e nei bambini per prevenire le infezioni associate a interventi chirurgici maggiori.

2. Cosa deve sapere prima di ricevere Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz A/S

Non prenda Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz A/S:

- se è allergico ad amoxicillina, acido clavulanico, penicillina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha mai avuto una reazione allergica grave () a qualsiasi altro antibiotico. Questo può includere una eruzione cutanea o un gonfiore del viso o della gola;
- se ha mai avuto problemi al fegato o ittero (colorazione gialla della pelle) quando ha preso un antibiotico.

Non prenda Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz A/S se uno dei casi descritti sopra la riguarda.

Se ha dubbi, contatti il medico, il farmacista o l'infermiere prima di prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz A/S .

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz A/S se:

- ha la mononucleosi infettiva
- è in trattamento per problemi al fegato o ai reni
- non urina in modo regolare.

Se non è sicuro che uno dei casi sopra descritti la riguarda, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz A/S.

In alcuni casi, il medico può fare un'indagine per identificare il tipo di batterio che ha causato la sua infezione.

Sulla base dei risultati, le può prescrivere un dosaggio diverso di Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz A/S o un medicinale diverso.

Condizioni a cui lei deve prestare attenzione

Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz A/S può portare al peggioramento di alcune condizioni esistenti, o causare effetti indesiderati gravi. Questi includono reazioni allergiche, convulsioni e infiammazione dell'intestino crasso. Lei deve prestare attenzione ad alcuni sintomi durante l'assunzione di Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz A/S, al fine di ridurre qualsiasi rischio. Vedere "Condizioni a cui lei deve prestare attenzione" **al paragrafo 4**.

Esami del sangue e delle urine

Se sta per effettuare gli esami del sangue (come per esempio controlli relativi ai globuli rossi o esami di funzionalità del fegato) o delle urine (per il glucosio) informi il medico o l'infermiere che sta prendendo Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz A/S. Questo perché Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz A/S può influenzare i risultati di questo tipo di esami.

Altri medicinali e Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz A/S

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo include anche i medicinali che possono essere acquistati senza prescrizione medica e prodotti erboristici.

Se sta prendendo allopurinolo (usato per la gotta) con Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz A/S, è più probabile che lei possa avere una reazione allergica della pelle.

Se sta prendendo probenecid (usato per la gotta), il medico può decidere di modificare la sua dose di Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz A/S.

Se sta assumendo medicinali che aiutano a impedire la formazione di coaguli nel sangue (come il warfarin), assieme ad Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz A/S, può essere necessario effettuare esami del sangue aggiuntivi.

Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz A/S può influenzare il meccanismo d'azione del metotrexato (un medicinale usato per il trattamento di tumori o malattie reumatiche).

Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz A/S può influenzare il funzionamento di micofenolato mofetile (un medicinale usato per prevenire il rigetto degli organi trapiantati).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz A/S può avere effetti collaterali ed i sintomi possono renderla inadatta a guidare veicoli. Non guidi veicoli o utilizzi macchinari a meno che non si senta bene.

Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz A/S 1000 mg/200mg polvere per soluzione iniettabile/infusione

Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz A/S 1000 mg/200 mg contiene approssimativamente 62,9 mg (2,7 mmol) di sodio. Questo equivale al 3.145% della dose di sodio giornaliera massima raccomandata per un adulto.

Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz A/S 1000 mg/200 mg contiene approssimativamente 39,3 mg (1,0 mmol) di potassio. Da tenere in considerazione in pazienti con problemi ai reni o che seguono una dieta a basso contenuto di potassio.

Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz A/S 2000 mg/200mg polvere per soluzione iniettabile/infusione

Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz A/S 2000 mg/200 mg contiene approssimativamente 125,9 mg (5,5 mmol) di sodio. Questo equivale al 6.295% della dose di sodio giornaliera massima raccomandata per un adulto.

Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz A/S 2000 mg/200 mg contiene approssimativamente 39,3 mg (1,0 mmol) di potassio. Da tenere in considerazione in pazienti con problemi ai reni o che seguono una dieta a basso contenuto di potassio.

3. Come le verrà dato Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz A/S

Non prenda mai questo medicinale di sua iniziativa. Questo medicinale le verrà somministrato da una persona qualificata quale un medico o un infermiere.

Le dosi raccomandate sono:

Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz A/S 1000 mg/200 mg polvere per soluzione iniettabile/infusione

Adulti e bambini di peso uguale o superiore a 40 kg

Dose standard	1000 mg/200 mg ogni 8 ore
Per fermare un'infezione durante e dopo un intervento chirurgico	1000 mg/200 mg prima dell'intervento quando sta prendendo l'anestetico. La dose può essere diversa a seconda dell'intervento a cui deve essere sottoposto. Il medico può ripetere la dose se l'intervento dura più di 1 ora

Bambini di peso inferiore a 40 kg

- Tutte le dosi sono calcolate sulla base del peso corporeo espresso in chilogrammi del bambino.

Bambini di età pari o superiore a 3 mesi	25 mg/5 mg per ogni kg di peso corporeo ogni 8 ore
Bambini con meno di 3 mesi o di peso inferiore ai 4 kg	25 mg/5 mg per ogni kg di peso corporeo ogni 12 ore

Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz A/S 2000 mg/200 mg polvere per soluzione per infusione

Adulti e bambini di peso uguale o superiore a 40 kg

Dose standard	1000 mg/100 mg ogni 8 - 12 ore.
Dose più alta	1000 mg/100 mg ogni 8 ore o 2000 mg/200 mg ogni 12 ore. Per infezioni molto gravi, la dose può essere aumentata fino a 2000 mg/200 mg ogni 8 ore.
Per fermare un'infezione durante e dopo un intervento chirurgico	Da 1000 mg/100 mg a 2000 mg/200 mg prima dell'intervento quando sta prendendo l'anestetico.

	La dose può essere diversa a seconda dell'intervento a cui deve essere sottoposto. Il medico può ripetere la dose se l'intervento dura più di 1 ora.
--	--

Bambini di peso inferiore a 40 kg

- Tutte le dosi sono calcolate sulla base del peso corporeo espresso in chilogrammi del bambino.

Bambini di età pari o superiore a 3 mesi	50 mg/5 mg per ogni kg di peso corporeo ogni 8 ore
Bambini con meno di 3 mesi o di peso inferiore ai 4 kg	50 mg/5 mg per ogni kg di peso corporeo ogni 12 ore

Pazienti con problemi ai reni e al fegato

- Se lei ha problemi ai reni, le potrebbe essere somministrata una dose diversa. Il medico potrebbe scegliere un dosaggio diverso o un diverso medicinale.
- Se lei ha problemi al fegato, il medico la monitorerà attentamente e potrebbe richiedere esami più frequenti per controllare la funzionalità del fegato.

Come le verrà somministrato Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz A/S

- Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz A/S le verrà somministrato per iniezione endovenosa o per infusione endovenosa.
- Si assicuri di bere una quantità sufficiente di liquidi mentre le viene somministrato Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz A/S.
- Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz A/S non le sarà somministrato per più di 2 settimane senza che il medico riveda il trattamento.

Se le viene somministrato più Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz A/S di quanto prescritto

È molto improbabile che le venga somministrata una quantità eccessiva di Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz A/S, ma se lei crede che ciò sia accaduto informi immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere. I segni possono includere disturbi di stomaco (sentirsi male, stare male o diarrea) o convulsioni.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati sotto indicati potrebbero manifestarsi con l'utilizzo di questo medicinale.

Condizioni a cui lei deve prestare attenzione

Reazioni allergiche:

- eruzione cutanea;
- infiammazione dei vasi sanguigni (*vasculite*) che può essere visibile come macchie rosse o violacee in rilievo sulla pelle, ma che può interessare altre parti del corpo;
- febbre, dolore alle articolazioni, gonfiore delle ghiandole del collo, delle ascelle o dell'inguine;
- gonfiore, a volte del viso o della bocca (*angioedema*), che causa difficoltà nel respirare;
- collasso.

Contatti immediatamente il medico se lei presenta uno di questi sintomi.
Smetta di prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz A/S.

Infiammazione dell'intestino crasso

Infiammazione dell'intestino crasso, che causa diarrea acquosa generalmente con sangue e muco, dolore di stomaco e/o febbre.

Se presenta questi sintomi, **contatti il medico il prima possibile** per un consiglio.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- mugghetto (*candida* – un'infezione da funghi della vagina, della bocca o delle pieghe della pelle)
- diarrea

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- eruzione cutanea, prurito
- eruzione cutanea in rilievo, con prurito (*orticaria*)
- sentirsi male (*nausea*), specialmente quando si assumono alte dosi
- vomito
- cattiva digestione
- capogiro
- mal di testa

Effetti indesiderati non comuni che possono essere visibili dagli esami del sangue:

- aumento di alcune sostanze (*enzimi*) prodotte dal fegato

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- eruzione cutanea, che può presentarsi come vescicole simili a piccoli bersagli (macchia centrale scura circondata da un'area più pallida, con un anello scuro intorno al bordo – *eritema multiforme*).

Se nota uno di questi sintomi contatti immediatamente il medico.

- gonfiore e arrossamento lungo una vena, con dolore più marcato quando toccata.

Effetti indesiderati rari che possono essere visibili dagli esami del sangue:

- basso numero delle cellule coinvolte nella coagulazione del sangue
- basso numero di globuli bianchi

Altri effetti indesiderati

Altri effetti indesiderati si sono presentati in un numero molto limitato di persone, ma la loro esatta frequenza non è nota.

- Reazioni allergiche (vedere sopra)
- Infiammazione dell'intestino crasso (vedere sopra)
- Infiammazione della membrana protettiva che circonda il cervello (*meningite asettica*)
- Gravi reazioni della pelle:
 - eruzione cutanea diffusa con vescicole e distacco della pelle, soprattutto intorno a bocca, naso, occhi e genitali (*sindrome di Stevens-Johnson*), e una forma più grave, che causa un esteso distacco della pelle (più del 30% della superficie del corpo – *necrolisi epidermica tossica*);
 - eruzione cutanea rossa diffusa con piccole vescicole contenenti pus (*dermatite bollosa esfoliativa*);
 - una eruzione cutanea, rossa, con croste e rigonfiamenti sotto la pelle e vescicole (*esantema pustoloso*)
 - sintomi simil-influenzali con eruzione cutanea, febbre, ghiandole gonfie e risultati anormali degli esami del sangue (inclusi aumento del numero di globuli bianchi (eosinofilia) e innalzamento degli enzimi epatici) (Reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS)).

Se presenta uno di questi sintomi contatti immediatamente il medico.

- infiammazione del fegato (*epatite*)
- ittero, causato dall'aumento nel sangue di bilirubina (una sostanza prodotta nel fegato) che può far apparire di colore giallo la pelle e il bianco degli occhi
- infiammazione dei tubuli dei reni
- il sangue impiega più tempo a coagulare
- convulsioni (nelle persone che assumono alte dosi di Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz A/S o che hanno problemi ai reni)

Effetti indesiderati che possono essere visibili dagli esami del sangue o delle urine:

- grave riduzione del numero dei globuli bianchi
- basso numero di globuli rossi (*anemia emolitica*)
- cristalli nelle urine

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio **si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere**. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz A/S

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno.

Soluzione ricostituita:

Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz A/S 1000 mg/200 mg polvere per soluzione iniettabile/infusione

La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per la soluzione iniettabile ricostituita per 15 minuti se conservata a 25 ° C e per la soluzione ricostituita per infusione per 60 minuti se conservata a 25 ° C.

Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz A/S 2000 mg/200 mg polvere per soluzione per infusione

La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per la soluzione ricostituita per infusione per 60 minuti se conservata a 25 ° C.

Da un punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di ricostituzione escluda il rischio di contaminazione microbica, le soluzioni iniettabile e per infusione devono essere utilizzate immediatamente. Se non utilizzata immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso sono responsabilità dell'utilizzatore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non usa più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz A/S

Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz A/S 1000 mg/200 mg polvere per soluzione iniettabile/infusione

- I principi attivi sono amoxicillina (come sale di sodio) e acido clavulanico (come sale di potassio). Ogni flaconcino contiene 1000 mg di amoxicillina (come sale di sodio) e 200 mg di acido clavulanico (come sale di potassio).

Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz A/S 2000 mg/200 mg polvere per soluzione per infusione

- I principi attivi sono amoxicillina (come sale di sodio) e acido clavulanico (come sale di potassio). Ogni flaconcino contiene 2000 mg di amoxicillina (come sale di sodio) e 200 mg di acido clavulanico (come sale di potassio).

Non ci sono altri componenti. Tuttavia, vedere il paragrafo 2 per ulteriori importanti informazioni relativamente a sodio e potassio in Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz A/S.

Descrizione dell'aspetto di Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz A/S e contenuto della confezione

Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz A/S 1000 mg/200 mg polvere per soluzione iniettabile/infusione

Flaconcino da 20 ml di vetro incolore di tipo II con tappo alogenato in gomma butilica e ghiera flip-off in alluminio.

Confezioni da 1, 5, 10, 20, 30, 50 e 100 flaconcini

Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz A/S 2000 mg/200 mg polvere per soluzione per infusione

Flaconcino da 20 ml di vetro incolore di tipo II con tappo alogenato in gomma butilica e ghiera flip-off in alluminio.

Confezioni da 1, 5, 10, 20, 30, 50 e 100 flaconcini.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz A/S

Edvard Thomsens Vej 14

2300 Copenhagen S, Danimarca

Rappresentante legale per l'Italia:

Sandoz S.p.A.

Largo Umberto Boccioni 1

21040 Origgio (Varese)

Italia

Produttore

Sandoz GmbH

Biochemiestraße 10

6250 Kundl

Austria

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Paesi Bassi	AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR SANDOZ 1000/200 I.V., poeder voor oplossing voor injectie AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR SANDOZ 2000/200 I.V., poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie
Austria	Curam intravenös 1000 mg/200 mg - Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Curam intravenös 2000 mg/200 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgio	Amoxiclav Sandoz 1000 mg/200 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie

Amoxiclav Sandoz 2000 mg/200 mg poeder voor oplossing voor infusie

Bulgaria	Amoksiklav 2000 mg/200 mg powder for solution for infusion
Italia	Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz A/S
Lussemburgo	Amoxiclav Sandoz 1000mg/200 mg poudre pour solution pour injectable/pour perfusion Amoxiclav Sandoz 2000mg/200 mg poudre pour solution pour perfusion
Portogallo	Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz
Regno Unito	Co-amoxiclav 1000/200 mg Powder for Solution for Injection/Infusion
Germania	AmoxClav HEXAL i.v. 1000/200 mg AmoxClav HEXAL i.v. 2000/200 mg

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz A/S
1000 mg/200 mg polvere per soluzione iniettabile/infusione
Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz A/S
2000 mg/200 mg polvere per soluzione per infusione

Questo è un estratto dal Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) di supporto alla somministrazione di Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz A/S. Nel determinare l'appropriatezza d'uso in un determinato paziente, il medico prescrittore deve avere conoscenza del RCP.

SOMMINISTRAZIONE

Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz A/S 1000 mg/200 mg può essere somministrato o mediante iniezione endovenosa lenta di 3 – 4 minuti, direttamente in vena, o tramite flebo o mediante infusione della durata da 30 a 40 minuti. Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz A/S non è somministrabile per via intramuscolare.

Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz A/S 2000 mg/200 mg deve essere somministrato mediante infusione endovenosa della durata da 30 a 40 minuti. Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz A/S non è somministrabile per via intramuscolare.

INCOMPATIBILITÀ CON DILUENTI E ALTRI MEDICINALI

Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz A/S 1000 mg/200 mg polvere per soluzione iniettabile/infusione non deve essere miscelato con soluzioni di aminoacidi, emulsioni lipidiche, sangue e soluzioni contenenti glucosio.

Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz A/S 1000 mg/200 mg polvere per soluzione iniettabile/infusione è meno stabile in infusioni contenenti destrano o bicarbonato.

La soluzione ricostituita non deve, quindi, essere aggiunta a tali infusioni ma può essere iniettata nel tubo a goccia per un periodo di tre-quattro minuti.

A causa della inattivazione degli aminoglicosidi da parte dell'amoxicillina, deve essere evitata la miscelazione *in-vitro*.

Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz A/S 2000 mg/200 mg polvere per soluzione per infusione non deve essere miscelato con soluzioni di aminoacidi, emulsioni lipidiche, sangue e soluzioni contenenti glucosio.

Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz A/S 2000 mg/200 mg polvere per soluzione per infusione è meno stabile in infusioni contenenti destrano o bicarbonato.

La soluzione ricostituita non deve, quindi, essere aggiunta a tali infusioni ma può essere iniettata nel tubo a goccia per un periodo di tre-quattro minuti.

A causa della inattivazione degli aminoglicosidi da parte dell'amoxicillina, deve essere evitata la miscelazione *in-vitro*.

ISTRUZIONI PER L'USO E MANIPOLAZIONE

La ricostituzione deve essere effettuata in condizioni asettiche. Prima della somministrazione la soluzione deve essere ispezionata visivamente per la presenza di particelle. La soluzione deve essere usata solo se limpida e priva di particelle. La soluzione non utilizzata deve essere eliminata.

Da un punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di ricostituzione escluda il rischio di contaminazione microbica, le soluzioni iniettabili e per infusione devono essere utilizzate immediatamente. Se non utilizzate immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso sono responsabilità dell'utilizzatore.

Solo per uso singolo.

Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz A/S 1000mg/200mg

Preparazione di iniezioni endovenose:

Flaconcini da 1000 mg/200 mg sono diluiti con 20 ml di acqua per preparazioni iniettabili

Flaconcino da	Acqua per preparazioni iniettabili	Volume dopo ricostituzione*	Concentrazione dopo ricostituzione*
1000 mg/200 mg	20 ml	20,25 ml	49,4/9,9 mg/ml

*I dati si basano su studi di laboratorio

Preparazione di infusioni endovenose:

Flaconcini contenenti 1000 mg/200 mg sono diluiti con 20 ml di acqua per preparazioni iniettabili o dei seguenti fluidi: soluzione salina fisiologica, sodio lattato 167 mmol/l, soluzione di Ringer, soluzione di Hartmann.

La ricostituzione della soluzione pronta all'uso per infusione deve avvenire in due fasi al fine di consentire la ricostituzione del volume necessario per la soluzione per infusione:

Il flaconcino contenente 1000 mg/200 mg viene dapprima ricostituito con uno dei fluidi endovenosi compatibili nel suo flaconcino. Questa soluzione deve poi essere trasferita in una sacca per infusione adeguata, che dovrebbe contenere lo stesso fluido compatibile usato per la ricostituzione, con un volume di 50 ml o fino a 100ml .

Devono essere rispettate le condizioni asettiche controllate e convalidate.

Se il medicinale è disciolto in acqua per preparazioni iniettabili come specificato, questa soluzione può essere miscelata con i seguenti solventi: acqua per preparazioni iniettabili, soluzione salina fisiologica, lattato di sodio 167 mmol/l, soluzione di Ringer, soluzione di Hartmann.

Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz A/S 2000mg/200mg

Preparazione di infusioni endovenose

Flaconcino da	Acqua per iniezioni	Volume dopo ricostituzione*	Concentrazione dopo ricostituzione*
2000 /200 mg	20 ml	21,6 ml	92,6 /9,3 mg/ml

*I dati si basano su studi di laboratorio

Flaconcini contenenti 2000 mg/200 mg sono diluiti con 20 ml di acqua per preparazioni iniettabili o dei seguenti fluidi: soluzione salina fisiologica, sodio lattato 167 mmol/l, soluzione di Ringer, soluzione di Hartmann.

La ricostituzione della soluzione pronta all'uso per infusione deve avvenire in due fasi al fine di consentire la ricostituzione del volume necessario per la soluzione per infusione:

Il flaconcino contenente 2000 mg/200 mg viene dapprima ricostituito con uno dei fluidi endovenosi compatibili nel suo flaconcino. Questa soluzione deve poi essere trasferita in una sacca per infusione adeguata, che dovrebbe contenere lo stesso fluido compatibile usato per la ricostituzione, con un volume di 100ml.

Devono essere rispettate le condizioni asettiche controllate e convalidate.

Se il medicinale è disciolto in acqua per preparazioni iniettabili come specificato, questa soluzione può essere miscelata con i seguenti solventi: acqua per preparazioni iniettabili, soluzione salina fisiologica, lattato di sodio 167 mmol/l, soluzione di Ringer, soluzione di Hartmann.

La soluzione per infusione endovenosa deve essere interamente somministrata entro 60 minuti dalla preparazione.

Dopo dissoluzione in acqua per preparazioni iniettabili, si potrebbe verificare un colore rosa transitorio; la soluzione ritornerà rapidamente chiara in seguito.