

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Clavamox intravenös 550 mg - Trockenstechampullen

Clavamox intravenös 1,1 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung

Clavamox intravenös 2,2 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung

Wirkstoffe: Amoxicillin/Clavulansäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Clavamox und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Clavamox beachten?
3. Wie ist Clavamox anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clavamox aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST CLAVAMOX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Clavamox ist ein Antibiotikum und wirkt durch das Abtöten von Bakterien, die Infektionen verursachen. Es enthält zwei verschiedene Wirkstoffe, Amoxicillin und Clavulansäure. Amoxicillin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Penicilline“ genannt werden und die manchmal unwirksam (inaktiv) werden können. Der zweite Wirkstoff (Clavulansäure) verhindert dies.

Clavamox wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern bei der Behandlung folgender Infektionen angewendet:

- schwere Infektionen im Hals-/Nasen- und Ohrenbereich
- Atemwegsinfektionen
- Harnwegsinfektionen
- Haut- und Weichteilinfektionen einschließlich Infektionen im Zahnbereich
- Knochen- und Gelenksinfektionen
- Infektionen der Bauchhöhle
- Infektionen der weiblichen Geschlechtsorgane

Clavamox wird bei Erwachsenen und Kindern zur Prophylaxe von Infektionen im Zusammenhang mit größeren operativen Eingriffen angewendet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CLAVAMOX BEACHTEN?

Clavamox darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Amoxicillin, Clavulansäure, Penicillin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie schon einmal eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Reaktion) gegen irgendein anderes Antibiotikum hatten. Dabei kann es sich um einen Hautausschlag oder Schwellungen von Gesicht oder Hals gehandelt haben.
- wenn Sie schon einmal während der Anwendung eines Antibiotikums Probleme mit der Leber oder Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut) hatten

- ➔ **Wenden Sie Clavamox nicht an, wenn eine dieser Aussagen auf Sie zutrifft.** Sprechen Sie vor der Anwendung von Clavamox mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie:

- Pfeiffer'sches Drüsenfieber haben
- wegen Leber- oder Nierenproblemen behandelt werden
- nur unregelmäßig Wasser lassen

Sprechen Sie vor der Anwendung von Clavamox mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine dieser Aussagen auf Sie zutrifft.

In bestimmten Fällen kann Ihr Arzt den Bakterientyp bestimmen, der Ihre Infektion verursacht. In Abhängigkeit von den Ergebnissen, kann Ihnen eine andere Stärke von Clavamox oder ein anderes Arzneimittel verabreicht werden.

Zustände, auf die Sie achten müssen

Clavamox kann bestehende Zustände verschlechtern oder zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen. Diese schließen allergische Reaktionen, Krampfanfälle und Entzündung des Dickdarms ein. Während Sie Clavamox erhalten, müssen Sie auf bestimmte Symptome achten, um das Risiko von Nebenwirkungen zu verringern. Siehe „Nebenwirkungen, auf die Sie achten müssen“ in Abschnitt 4.

Blut- und Urin-Untersuchungen

Wenn bei Ihnen Blutuntersuchungen (solche wie ein Test zur Untersuchung der roten Blutzellen oder die Bestimmung der Leberwerte) oder eine Untersuchung Ihres Urins (auf Glucose) vorgenommen werden, müssen Sie Ihren Arzt darüber informieren, dass Sie Clavamox erhalten. Dies ist notwendig, weil Clavamox die Ergebnisse dieser Untersuchungen beeinflussen kann.

Anwendung von Clavamox zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wenn Sie Allopurinol (zur Behandlung der Gicht) mit Clavamox anwenden, ist die Wahrscheinlichkeit größer, dass Sie eine allergische Hautreaktion haben werden.

Wenn Sie Probenecid (zur Behandlung der Gicht) einnehmen, kann Ihr Arzt entscheiden, die Dosis von Clavamox anzupassen.

Wenn Sie ein Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln (wie Warfarin) gemeinsam mit Clavamox anwenden, sind möglicherweise zusätzliche Blutuntersuchungen erforderlich.

Clavamox kann die Wirksamkeit von Methotrexat (einem Arzneimittel zur Behandlung von Krebs oder rheumatischen Erkrankungen) beeinflussen.

Clavamox kann die Wirksamkeit von Mycophenolat-Mofetil (ein Arzneimittel, das die Abstoßung transplanterter Organe verhindert) beeinflussen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Clavamox intravenös kann Nebenwirkungen verursachen und diese Beschwerden können Ihre Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen, wenn Sie sich nicht wohl fühlen.

Clavamox enthält Natrium und Kalium

- Clavamox intravenös 550 mg enthält je Durchstechflasche oder Flasche 31,5 mg (1,4 mmol) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.
- Clavamox intravenös 550 mg enthält je Durchstechflasche oder Flasche 9,8 mg (0,3 mmol) Kalium. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine Kalium-kontrollierte Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen..
- Clavamox intravenös 1,1 g enthält je Durchstechflasche oder Flasche 62,9 mg (2,7 mmol) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.
- Clavamox intravenös 1,1 g enthält je Durchstechflasche oder Flasche 19,6 mg (0,5 mmol) Kalium. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine Kalium-kontrollierte Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.
- Clavamox intravenös 2,2 g enthält je Durchstechflasche oder Flasche 125,9 mg (5,5 mmol) Natrium pro Durchstechflasche oder Flasche. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.
- Clavamox intravenös 2,2 g enthält je Durchstechflasche oder Flasche 39,3 mg (1,0 mmol) Kalium. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine Kalium-kontrollierte Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE IST CLAVAMOX ANZUWENDEN?

Sie werden sich dieses Arzneimittel nie selbst verabreichen. Ein Arzt wird Ihnen dieses Arzneimittel verabreichen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Kinder mit einem Körpergewicht von 40 kg und darüber

Standarddosis	1.000 mg/100 mg alle 8 bis 12 Stunden
Erhöhte Dosis	1.000 mg/100 mg alle 8 Stunden oder 2.000 mg/200 mg alle 12 Stunden Bei sehr schweren Infektionen kann die Dosis auf bis zu 2.000 mg/200 mg alle 8 Stunden erhöht werden.
Behandlung von Infektionen während oder nach einer Operation	1.000 mg/100 mg bis 2.000 mg/200 mg, die Ihnen vor der Operation verabreicht werden, wenn Sie die Narkose erhalten. Die Dosis kann abhängig von der Art der bei Ihnen vorgesehenen Operation unterschiedlich ausfallen. Ihr Arzt kann Ihnen eine weitere Dosis geben, wenn Ihre Operation länger als 1 Stunde dauert.

Kinder mit einem Körpergewicht unter 40 kg

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

Kinder im Alter von 3 Monaten und älter	50 mg/5 mg pro Kilogramm Körpergewicht alle 8 Stunden
Kinder im Alter von unter 3 Monaten oder die weniger als 4 kg wiegen	50 mg/5 mg pro Kilogramm Körpergewicht alle 12 Stunden

Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen

- Wenn Sie Nierenprobleme haben, erhalten Sie möglicherweise eine andere Dosis. Eine andere Stärke oder ein anderes Arzneimittel kann von Ihrem Arzt gewählt werden.
- Wenn Sie Leberprobleme haben, wird Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen und möglicherweise öfter Ihre Leberwerte bestimmen.

Wie Ihnen Clavamox verabreicht wird

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

Wenn Sie eine größere Menge von Clavamox erhalten haben als empfohlen wird

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen, auf die Sie achten müssen

Allergische Reaktionen

- Hautausschlag
 - Entzündung von Blutgefäßen (Vaskulitis), die sich in roten oder violetten erhabenen Flecken auf der Haut äußern kann, aber auch andere Körperbereiche betreffen kann
 - Fieber, Gelenks Schmerzen, vergrößerte Lymphknoten im Bereich von Hals, Achselhöhle oder Leistenregion
 - Schwellungen, manchmal im Gesicht oder Mund (Angioödem), die Atemprobleme verursachen
 - Kollaps
- ➔ **Kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt**, wenn eines dieser Anzeichen bei Ihnen auftritt. **Die Anwendung von Clavamox muss beendet werden.**

Entzündung des Dickdarms

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

- ➔ **Fragen Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich** um Rat, wenn diese Beschwerden bei Ihnen auftreten.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag, Juckreiz
 - erheblicher juckender Hautausschlag (Quaddeln)
 - Übelkeit, insbesondere bei Anwendung hoher Dosen
- Wenden Sie Clavamox vor einer Mahlzeit an, wenn Sie hiervon betroffen sind.
- Erbrechen
 - Magenverstimmung
 - Schwindel
 - Kopfschmerzen

Gelegentliche Nebenwirkungen, die sich in Untersuchungen Ihres Blutes zeigen können:

- Zunahme einiger von der Leber gebildeter Substanzen (Enzyme) als Hinweis auf eine Leberschädigung

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag, möglicherweise mit Blasen, der wie kleine Zielscheiben aussieht (zentraler dunkler Fleck mit umgebendem blässleren Bereich und einem dunklen Ring außen herum – Erythema multiforme)
- **Kontaktieren Sie dringend einen Arzt**, wenn diese Nebenwirkung bei Ihnen auftritt.
- Schwellung und Rötung entlang einer Vene, die bei Berührung sehr schmerzempfindlich ist

Seltene Nebenwirkungen, die sich in Untersuchungen Ihres Blutes zeigen können:

- niedrige Anzahl der an der Blutgerinnung beteiligten Zellen
- niedrige Anzahl der weißen Blutkörperchen

Häufigkeit nicht bekannt

Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

- allergische Reaktionen (siehe oben)
 - Entzündung des Dickdarms (siehe oben)
 - Entzündung der schützenden Membran, die das Gehirn umgibt (aseptische Meningitis)
 - schwerwiegende Hautreaktionen:
 - ausgedehnter Hautausschlag mit Blasen und Abschälen der Haut, insbesondere um Mund, Nase, Augen und Genitalien herum (Stevens-Johnson-Syndrom) sowie eine schwerwiegendere Form, die ein ausgedehntes Abschälen der Haut (mehr als 30 % der Körperoberfläche) verursacht (toxische epidermale Nekrolyse)
 - ausgedehnter roter Hautausschlag mit kleinen eiterhaltigen Blasen (bullöse exfoliative Dermatitis)
 - roter, schuppender Hautausschlag mit Beulen unter der Haut und Blasen (pustulöses Exanthem)
 - grippeähnliche Symptome mit Hautausschlag, Fieber, geschwollenen Drüsen und anomalen Blutwerten (einschließlich erhöhter Spiegel der weißen Blutzellen [Eosinophilie] und der Leberenzyme) (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen [DRESS])
 - schwere Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Fieber, Hautausschlag, Gelenkschmerzen und anomale Blut- und Leberfunktionstests (das können Zeichen für eine Multi-Organ Überempfindlichkeitsreaktion, ein sogenanntes DRESS Syndrom, sein)
 - übermäßiges Wachstum von gegen Clavamox unempfindlichen Organismen
- **Kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt**, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.
- Entzündung der Leber (Hepatitis)
 - Gelbsucht, verursacht durch eine Zunahme des Bilirubins (einer von der Leber gebildeten

Substanz) im Blut, was eine Gelbfärbung Ihrer Haut und der weißen Augenabschnitte verursachen kann

- Entzündung von Nierenkanälchen, aktues Nierenversagen
- Verzögerung der Blutgerinnung
- Krampfanfälle (bei Personen, die hohe Dosen von Clavamox erhalten oder Nierenprobleme haben)

Nebenwirkungen, die sich in Untersuchungen Ihres Blutes oder Urins zeigen können:

- starke Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen
- niedrige Anzahl der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie)
- Kristalle im Urin

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

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

5. WIE IST CLAVAMOX AUFZUBEWAHREN?

Das Verfalldatum und die Lagerungshinweise am Etikett sind zur Information für den Arzt oder Apotheker. Der Arzt oder Apotheker wird dieses Arzneimittel zubereiten. Es sollte innerhalb von 20 Minuten nach Zubereitung verwendet werden.

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Clavamox enthält

Die Wirkstoffe sind Amoxicillin und Clavulansäure.

Clavamox intravenös 550 mg - Trockenstechampullen

Jede Durchstechflasche oder Flasche enthält Amoxicillin-Natrium entsprechend 500 mg Amoxicillin und Kaliumclavulanat entsprechend 50 mg Clavulansäure.

Clavamox intravenös 1,1 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung

Jede Durchstechflasche oder Flasche enthält Amoxicillin-Natrium entsprechend 1000 mg Amoxicillin und Kaliumclavulanat entsprechend 100 mg Clavulansäure.

Clavamox intravenös 2,2 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung

Jede Durchstechflasche oder Flasche enthält Amoxicillin-Natrium entsprechend 2000 mg Amoxicillin und Kaliumclavulanat entsprechend 200 mg Clavulansäure.

Es sind keine anderen sonstigen Bestandteile enthalten. Bitte beachten Sie Abschnitt 2. für weitere wichtige Informationen bezüglich Natrium und Kalium in Clavamox.

Der Arzt oder Apotheker wird die Injektion vor Verabreichung mit einer passenden Lösung zubereiten (wie zum Beispiel Wasser für Injektionszwecke oder einer Injektions-/Infusionslösung).

Wie Clavamox aussieht und Inhalt der Packung

Clavamox intravenös 550 mg ist ein weißes bis cremefarbenes Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung.

Während der Zubereitung kann sich eine vorübergehende Rosafärbung ergeben, die aber nicht auftreten muss.

Die rekonstituierte Lösung ist farblos oder blass strohfarben. Klarglas Durchstechflaschen oder Flaschen mit Chlorbutyl-Gummistopfen und Dichtungsring.

Die Durchstechflaschen sind in Packungen zu 1 oder 10 Stück erhältlich.

Die Flaschen sind in Packungen zu 1 oder 100 Stück erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Clavamox intravenös 1,1 g ist ein weißes bis cremefarbenes Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung.

Während der Zubereitung kann sich eine vorübergehende Rosafärbung ergeben, die aber nicht auftreten muss.

Die rekonstituierte Lösung ist farblos oder blass strohfarben.

Klarglas Durchstechflaschen oder Flaschen mit Chlorbutyl-Gummistopfen und Dichtungsring.

Die Durchstechflaschen sind in Packungen zu 1 oder 5 Stück erhältlich.

Die Flaschen sind in Packungen zu 1 oder 5 Stück erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Clavamox intravenös 2,2 g ist ein weißes bis cremefarbenes Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung.

Während der Zubereitung kann sich eine vorübergehende Rosafärbung ergeben, die aber nicht auftreten muss.

Die rekonstituierte Lösung ist farblos oder blass strohfarben.

Klarglas Durchstechflaschen oder Flaschen mit Chlorbutyl-Gummistopfen und Dichtungsring.

Die Durchstechflaschen sind in Packungen zu 10 Stück erhältlich.

Die Flaschen sind in Packungen zu 1, 5 oder 50 Flaschen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:

SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Worthing, Vereinigtes Königreich

Biopharma S.r.l., Santa Palomba, Italien

Clavamox intravenös 550 mg – Trockenstechampullen:

Z.Nr.: 1-21173

Clavamox intravenös 1,1 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung:

Z.Nr.: 1-21171

Clavamox intravenös 2,2 g – Trockensubstanz zur Infusionsbereitung:

Z.Nr.: 1-21170

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2017.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Bitte entnehmen Sie weitere Informationen der Fachinformation.

Verabreichung

Clavamox ist für die intravenöse Anwendung bestimmt.

Clavamox intravenös 550 mg - Trockenstechampullen, Clavamox intravenös 1,1 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung:

Clavamox kann entweder als langsame intravenöse Injektion über einen Zeitraum von 3 bis 4 Minuten oder aber als Infusion über 30 bis 40 Minuten verabreicht werden. Clavamox ist nicht für die intramuskuläre Anwendung geeignet.

Clavamox intravenös 2,2 g – Trockensubstanz zur Infusionsbereitung:

Clavamox sollte als intravenöse Infusion über einen Zeitraum von 30 bis 40 Minuten verabreicht werden. Clavamox ist nicht für die intramuskuläre Anwendung geeignet.

Zubereitung

Nur zur einmaligen Verwendung. Nicht verwendete Lösungen verwerfen.

Die Rekonstitution/Verdünnung muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen. Die Lösung muss vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbungen vor der Verabreichung geprüft werden. Die Lösung darf nur verwendet werden, wenn die Lösung klar und frei von Partikeln ist.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Herstellung von Lösungen für die intravenöse Injektion

Clavamox intravenös 550 mg – Trockenstechampullen:

Das übliche Lösungsmittel ist Wasser für Injektionszwecke Ph. Eur.

Clavamox intravenös 550 mg - Trockenstechampullen sollte in 10 ml des Lösungsmittels aufgelöst werden. Dies ergibt etwa 10,5 ml Lösung für die Anwendung als Einzeldosis.

Während der Zubereitung kann sich eine vorübergehende Rosafärbung ergeben, die aber nicht auftreten muss. Die rekonstituierten Lösungen sind normalerweise farblos oder blass strohfarben. Clavamox sollte innerhalb von 20 Minuten nach der Rekonstitution verabreicht werden.

Clavamox intravenös 1,1 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung:

Das übliche Lösungsmittel ist Wasser für Injektionszwecke Ph. Eur.

Clavamox intravenös 1,1 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung sollte in 20 ml des Lösungsmittels aufgelöst werden. Dies ergibt etwa 20,9 ml Lösung für die Anwendung als Einzeldosis.

Während der Zubereitung kann sich eine vorübergehende Rosafärbung ergeben, die aber nicht auftreten muss. Die rekonstituierten Lösungen sind normalerweise farblos oder blass strohfarben. Clavamox sollte innerhalb von 20 Minuten nach der Rekonstitution verabreicht werden.

Clavamox intravenös 2,2 g – Trockensubstanz zur Infusionsbereitung:

Clavamox intravenös 2,2 g – Trockensubstanz zur Infusionsbereitung ist nicht für eine Bolusinjektion geeignet. Die Gabe sollte als intravenöse Infusion erfolgen.

Herstellung von Lösungen für die intravenöse Infusion

Clavamox intravenös 550 mg - Trockenstechampullen,

Clavamox intravenös 1,1 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung:

Clavamox sollte wie oben für die Injektion beschrieben zubereitet werden. Die zubereitete Lösung sollte unverzüglich unter Verwendung eines Minibags oder einer In-Line-Bürette zu 50 ml Infusionsflüssigkeit hinzugefügt werden.

Clavamox intravenös 2,2 g – Trockensubstanz zur Infusionsbereitung:

Clavamox intravenös 2,2 g – Trockensubstanz zur Infusionsbereitung sollte in 20 ml Wasser für Injektionszwecke Ph. Eur. (minimales Volumen) aufgelöst werden.

Während der Zubereitung kann sich eine vorübergehende Rosafärbung ergeben, die aber nicht auftreten muss. Die rekonstituierten Lösungen sind normalerweise farblos oder blass strohfarben. Die zubereitete Lösung sollte unverzüglich unter Verwendung eines Minibags oder einer In-Line-Bürette zu 100 ml Infusionsflüssigkeit hinzugefügt werden.

Clavamox-Flaschen sind nicht für die Herstellung mehrerer Dosen geeignet.

Stabilität der zubereiteten Lösungen

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

Die rekonstituierte Lösung (1 Durchstechflasche mit 10 ml Wasser für Injektionszwecke) sollte sofort verwendet oder weiter verdünnt werden, innerhalb von 20 Minuten.

Clavamox intravenös 1,1 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung

Clavamox intravenös 2,2 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung

Die rekonstituierte Lösung (1 Durchstechflasche mit 20 ml Wasser für Injektionszwecke) sollte sofort verwendet oder weiter verdünnt werden, innerhalb von 20 Minuten.

Lösungen zur intravenösen Infusion

Clavamox intravenös 550 mg - Trockenstechampullen

Chemische und physikalische „in-use“ Stabilität wurde für 1 - 2 Stunden bei 25°C gezeigt.

Vom mikrobiologischen Standpunkt aus sollte die zubereitete und verdünnte Lösung (1 rekonstituierte Durchstechflasche mit einem Minimalvolumen von 50 ml Infusionsflüssigkeit) sofort verwendet werden.

Clavamox intravenös 1,1 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung

Clavamox intravenös 2,2 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung

Chemische und physikalische „in-use“ Stabilität wurde für 1-2 Stunden bei 25°C gezeigt.

Vom mikrobiologischen Standpunkt aus sollte die rekonstituierte und verdünnte Lösung (1 rekonstituierte Flasche mit einem Minimalvolumen von 100 ml Infusionsflüssigkeit) sofort verwendet werden.

Intravenöse Infusionen von Amoxicillin/Clavulansäure können in einer Reihe von verschiedenen Infusionslösungen verabreicht werden. Zufriedenstellende Antibiotika-Konzentrationen können in den empfohlenen Volumina der folgenden Infusionslösungen bei Raumtemperatur (25°C) beibehalten werden. Zubereitete, bei Raumtemperatur (25°C) aufbewahrte Infusionslösungen sollten innerhalb der in der Tabelle angeführten Zeiten vollständig verabreicht werden.

Intravenöse Infusion	Stabilitätsdauer bei 25°C
Wasser für Injektionszwecke Ph.Eur.	2 Stunden
0,9 % Natriumchloridlösung (9 mg/ml)	2 Stunden
Ringer-Lösung	1 Stunde
Ringer-Lactat-Lösung nach Hartmann	2 Stunden

Die Stabilität der Clavamox Lösungen ist konzentrationsabhängig. Für den Fall, dass eine höher konzentrierte Lösung erforderlich ist, sollte die Stabilitätsdauer entsprechend angepasst werden.

Clavamox intravenös ist weniger stabil in Infusionen, die Glukose, Dextran oder Bicarbonat enthalten. Zubereitete Clavamox Lösungen können in die Tropfleitung über einen Zeitraum von 3 bis 4 Minuten injiziert werden.

Verbleibende Antibiotikallösung sollte entsorgt werden.