

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Amoxicillin + clavulanic acid Aptapharma, 1000 mg + 200 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji

Amoxicillinum + Acidum clavulanicum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Amoxicillin + clavulanic acid Aptapharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amoxicillin + clavulanic acid Aptapharma
3. Jak stosować lek Amoxicillin + clavulanic acid Aptapharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Amoxicillin + clavulanic acid Aptapharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Amoxicillin + clavulanic acid Aptapharma i w jakim celu się go stosuje

Amoxicillin + clavulanic acid Aptapharma jest antybiotykiem działającym bakteriobójczo na bakterie wywołujące zakażenia. Zawiera dwa różne leki zwane: amoksycyliną i kwas klawulanowym. Amoksycylina należy do grupy leków zwanych "penicylinami", których działanie niekiedy może być zahamowane (unieczynnienie). Drugi aktywny składnik (kwas klawulanowy) przeciwdziała temu unieczynnieniu.

Amoxicillin + clavulanic acid Aptapharma jest stosowany u dorosłych i dzieci w leczeniu następujących zakażeń:

- ciężkie zakażenia ucha, nosa i gardła
- zakażenia dróg oddechowych
- zakażenia dróg moczowych
- zakażenia skóry i tkanek miękkich w tym zakażenia stomatologiczne
- zakażenia kości i stawów
- zakażenia w obrębie jamy brzusznej
- zakażenia narządów płciowych u kobiet.

Amoxicillin + clavulanic acid Aptapharma jest stosowany u dorosłych i dzieci w zapobieganiu zakażeniom związanym z poważanymi zabiegami operacyjnymi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amoxicillin + clavulanic acid Aptapharma

Kiedy nie stosować leku Amoxicillin + clavulanic acid Aptapharma

- Jeśli pacjent ma uczulenie na amoksycylinę, kwas klawulanowy, penicylinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono ciężkie reakcje uczuleniowe na jakiegokolwiek inny antybiotyk. Mogą one obejmować wysypkę skórą lub obrzęk twarzy lub gardła.
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły zaburzenia czynności wątroby lub żółtaczk (zażółcenie skóry) podczas stosowania antybiotyku.

→ Jeśli powyższe okoliczności dotyczą pacjenta, nie powinien on przyjmować leku Amoxicillin + clavulanic acid Aptapharma. W razie wątpliwości, przed rozpoczęciem stosowania leku Amoxicillin + clavulanic acid Aptapharma należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym,

farmaceutą lub pielęgniarką.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Amoxicillin + clavulanic acid AptaPharma pacjent powinien skonsultować się z lekarzem prowadzącym, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- choruje na mononukleozę zakaźną
- jest leczony w związku z chorobą wątroby lub nerek
- nie oddaje regularnie moczu.

W razie wątpliwości, czy powyższe okoliczności dotyczą pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym, farmaceutą lub pielęgniarką przed rozpoczęciem przyjmowania leku Amoxicillin + clavulanic acid AptaPharma.

W niektórych przypadkach lekarz może badać, jaki rodzaj bakterii wywołał u pacjenta zakażenie.

W zależności od wyników, pacjent może otrzymać Amoxicillin + clavulanic acid AptaPharma w innej dawce lub inny lek.

Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę

Stosowanie leku Amoxicillin + clavulanic acid AptaPharma może pogorszyć przebieg niektórych chorób lub spowodować ciężkie działania niepożądane. Należą do nich reakcje uczuleniowe, konwulsje (drgawki) i zapalenie jelita grubego. Należy zwracać uwagę, czy w czasie stosowania leku Amoxicillin + clavulanic acid AptaPharma u pacjenta nie występują określone objawy, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia wszelkich problemów. Patrz „Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę” w punkcie 4.

Badania krwi i moczu

Jeśli pacjent ma mieć wykonywane badania krwi (takie jak badanie krwinek czerwonych lub badania czynności wątroby) lub badania moczu (na glukozę), należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, że pacjent przyjmuje lek Amoxicillin + clavulanic acid AptaPharma. Amoxicillin + clavulanic acid AptaPharma może bowiem wpływać na wyniki tego typu badań.

Amoxicillin + clavulanic acid AptaPharma a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu, farmaceucie lub pielęgniarence o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jeśli jednocześnie z lekiem Amoxicillin + clavulanic acid AptaPharma pacjent przyjmuje allopurynol (stosowany w dnie moczanowej), bardziej prawdopodobne może być wystąpienie u pacjenta skórnych reakcji alergicznych.

Jeśli pacjent przyjmuje probenecyd (stosowany w dnie moczanowej) lekarz prowadzący może zdecydować o modyfikacji dawki leku Amoxicillin + clavulanic acid AptaPharma.

Jeśli równocześnie z lekiem Amoxicillin + clavulanic acid AptaPharma pacjent stosuje leki zmniejszające krzepliwość krwi (takie jak warfaryna), może być konieczne wykonanie dodatkowych badań krwi.

Amoxicillin + clavulanic acid AptaPharma może wpływać na działanie metotreksatu (lek stosowany w leczeniu nowotworów lub chorób reumatycznych).

Amoxicillin + clavulanic acid AptaPharma może wpływać na działanie mykofenolanu mofetylu (lek stosowany w zapobieganiu odrzucania przeszczepów).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Amoxicillin + clavulanic acid AptaPharma może powodować działania niepożądane i wywoływać objawy zaburzające zdolność prowadzenia pojazdów. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, chyba że pacjent czuje się dobrze.

Amoxicillin + clavulanic acid Aptapharma zawiera sód i potas

- Lek zawiera 62,9 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiołce, co odpowiada 3,1% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.
- Lek zawiera około 39,1 mg (1 mmol) potasu. Należy wziąć to pod uwagę, u pacjentów mających problemy z nerkami lub kontrolujących zawartość potasu w diecie.

3. Jak stosować lek Amoxicillin + clavulanic acid Aptapharma

Pacjent nigdy nie będzie samodzielnie przyjmował tego leku. Lek będzie podawany pacjentowi przez wykwalifikowaną osobę, taką jak lekarz lub pielęgniarka.

Zalecane dawki są następujące:

Dorośli i dzieci o masie ciała równej 40 kg lub większej

Zwykle stosowana dawka	(1000 mg + 200 mg), podawana co 8 godzin.
Zapobieganie zakażeniom związanym z zabiegami operacyjnymi	(1000 mg + 200 mg), podawana przed zabiegiem w czasie wprowadzania do znieczulenia. Dawka może się różnić w zależności od rodzaju zabiegu. Lekarz może powtórzyć dawkę, jeśli zabieg trwa dłużej niż 1 godzinę.

Dzieci o masie ciała poniżej 40 kg

- Wszystkie dawki są ustalane w zależności od masy ciała dziecka w kilogramach.

Dzieci w wieku 3 miesięcy i powyżej	(25 mg + 5 mg) na każdy kg masy ciała, podawane co 8 godzin
Dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy lub masy ciała mniejszej niż 4 kg	(25 mg + 5 mg) na każdy kg masy ciała, podawane co 12 godzin

Pacjenci z chorobami nerek i wątroby

- Jeśli u pacjenta występują choroby nerek, dawka leku może być zmieniona. Lekarz prowadzący może dobrać inną moc lub inny lek.
- Jeśli u pacjenta występują choroby wątroby, lekarz prowadzący będzie dokładnie kontrolował jego stan zdrowia i mogą być wykonywane częstsze badania pod kątem czynności wątroby.

Jak podawany jest lek Amoxicillin + clavulanic acid Aptapharma

- Amoxicillin + clavulanic acid Aptapharma podawany jest we wstrzyknięciu dożylnym lub w infuzji dożylniej.
- Podczas stosowania leku Amoxicillin + clavulanic acid Aptapharma zalecane jest picie dużej ilości płynów.
- Zwykle lek Amoxicillin + clavulanic acid Aptapharma nie jest podawany dłużej niż przez 2 tygodnie bez powtórnej kontroli stanu zdrowia pacjenta przez lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Amoxicillin + clavulanic acid Aptapharma

Podanie pacjentowi dawki większej niż zalecana jest mało prawdopodobne ale jeśli pacjent uważa, że podano mu dawkę leku Amoxicillin + clavulanic acid Aptapharma większą niż zalecana należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym, farmaceutą lub pielęgniarką. Mogą wystąpić takie objawy jak niestrawność (nudności, wymioty lub biegunka) lub konwulsje.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Poniżej wymieniono działania niepożądane tego leku, jakie mogą wystąpić.

Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę

Reakcje uczuleniowe:

- wysypka skórna
 - zapalenie naczyń krwionośnych, które może być widoczne jako czerwone lub fioletowe, wypukłe punkty na skórze, ale może dotyczyć innych narządów
 - gorączka, ból stawów, obrzęk gruczołów na szyi, pod pachą lub w pachwinie
 - obrzęk, czasami obejmujący twarz lub gardło (obrzęk naczynioruchowy), powodujący trudności w oddychaniu
 - omdlenie
 - ból w klatce piersiowej związany z reakcją alergiczną, mogący być objawem alergii prowadzącej do zawału serca (zespół Kounisa).
- Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, **należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Należy przerwać stosowanie leku Amoxicillin + clavulanic acid AptaPharma.**

Zapalenie jelita grubego

Zapalenie jelita grubego, wywołujące wodnistą biegunkę zazwyczaj z domieszką krwi i śluzu, bólem brzucha i (lub) gorączką.

Ostre zapalenie trzustki

Jeśli masz silny i ciągły ból w okolicy żołądka, może być to objaw ostrego zapalenia trzustki.

Zapalenie jelit indukowane lekami (ang. drug-induced enterocolitis syndrome, DIES)

Zapalenie jelit indukowane lekami występowało głównie u dzieci otrzymujących amoksycylinę z kwasem klawulanowym. Jest to pewien rodzaj reakcji alergicznej, której wiodącym objawem są powtarzające się wymioty (1 do 4 godzin po przyjęciu leku). Dalsze objawy mogą obejmować ból brzucha, letarg, biegunkę i niskie ciśnienie krwi.

→ Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem prowadzącym w celu uzyskania porady

Częste działania niepożądane

Mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- pleśniawki (kandydoza – zakażenia drożdżakowe pochwy, jamy ustnej lub fałdów skóry)
- biegunka.

Niezbyt częste działania niepożądane

Mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów

- wysypka na skórze, świąd
 - wypukła, swędząca wysypka (pokrzywka)
 - nudności (mdłości), szczególnie podczas przyjmowania dużych dawek
- jeśli wystąpią, należy przyjmować lek Amoxicillin + clavulanic acid AptaPharma przed jedzeniem
- wymioty
 - niestrawność
 - zawroty głowy
 - ból głowy.

Niezbyt częste działania niepożądane mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- zwiększenie aktywności niektórych substancji (enzymów) wytwarzanych w wątrobie.

Rzadkie działania niepożądane

Mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów

- wysypka na skórze, mogąca przebiegać z pęcherzykami i wyglądać jak małe tarcze (ciemna plamka w środku otoczona jaśniejszą obwódką z ciemnym pierścieniem wokół krawędzi – rumień wielopostaciowy)
- jeśli pacjent zauważy którykolwiek z tych objawów, powinien pilnie skontaktować się z lekarzem.
- obrzęk i zaczerwienienie wzdłuż żyły, która jest bardzo bolesna przy dotyku.

Rzadkie działania niepożądane mogące pojawić się w wynikach badań krwi:

- mała liczba komórek biorących udział w krzepnięciu krwi
- mała liczba białych komórek krwi.

Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną

Częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

- reakcje uczuleniowe (patrz wyżej)
- zapalenie jelita grubego (patrz wyżej)
- zapalenie błon otaczających mózg i rdzeń kręgowy (*aseptyczne zapalenie opon mózgowowych*)
- ciężkie reakcje skórne:
 - rozsiana wysypka na skórze, w obrębie której mogą wystąpić pęcherzyki i złuszczenie skóry, szczególnie wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych (zespół Stevensa- Johnsona), i cięższa postać wywołująca rozległe złuszczenie skóry (ponad 30% powierzchni ciała - toksyczna nekroliza naskórka [zespół Lyella])
 - rozsiana czerwona wysypka na skórze, w obrębie której mogą wystąpić małe wypełnione ropą pęcherzyki (pęcherzowe złuszczone zapalenie skóry)
 - czerwona, łuskowata wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami [ostra uogólniona osutka krostkowa (ang. acute generalised exanthematous pustulosis, AGEP)]
 - objawy grypopodobne z wysypką, gorączką, powiększeniem węzłów chłonnych i nieprawidłowymi wynikami badań krwi [w tym zwiększeniem liczby krwinek białych (eozynofilia) oraz zwiększeniem aktywności enzymów wątrobowych]; polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnymi (ang. Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, DRESS).
 - wysypka z pęcherzami układającymi się obrączkowato lub jak sznur pereł (linijna IgA dermatoza)
- **Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.**
- zapalenie wątroby
- żółtaczka, spowodowana przez zwiększenie stężenia bilirubiny (substancja wytwarzana w wątrobie) we krwi, co może spowodować żółte zabarwienie skóry i białkówki oczu
- zapalenie kanalików nerkowych
- przedłużenie czasu krzepnięcia krwi
- drgawki (u osób otrzymujących duże dawki leku Amoxicillin + clavulanic acid Aptapharma lub z chorobami nerek).

Działania niepożądane mogące pojawić się w wynikach badań krwi lub moczu:

- znacznego stopnia zmniejszenie liczby białych komórek krwi
- mała liczba czerwonych komórek krwi (niedokrwistość hemolityczna)
- kryształy w moczu prowadzące do ostrego uszkodzenia nerek.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Amoxicillin + clavulanic acid Aptapharma

Informacje dotyczące terminu ważności i instrukcja przechowywania umieszczone na opakowaniu są przeznaczone dla lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty. Lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka przygotowuje lek do podania pacjentowi. Lek należy wykorzystać w ciągu 20 minut od przygotowania. Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Amoxicillin + clavulanic acid Aptapharma

- Substancjami czynnymi leku są amoksycylina i kwas klawulanowy. Każda fiolka zawiera amoksycylinę sodową w ilości odpowiadającej 1000 mg amoksycyliny i potasu klawulanian w ilości odpowiadającej 200 mg kwasu klawulanowego.

Nie ma innych składników. Jednak ważne informacje o zawartości sodu i potasu w leku Amoxicillin + clavulanic acid Aptapharma znajdują się w punkcie 2.

Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta przygotowują lek do wstrzyknięcia, z zastosowaniem odpowiednich płynów (jak woda do wstrzykiwań lub płyn do wstrzykiwań lub infuzji).

Jak wygląda lek Amoxicillin + clavulanic acid Aptapharma i co zawiera opakowanie

Amoxicillin + clavulanic acid Aptapharma jest jałowym proszkiem do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji, dostarczany w fiolkach z bezbarwnego szkła.

Opakowanie zawiera 10 fiolek o pojemności 20 ml z bezbarwnego szkła typu II z korkiem z gumy chlorobutyłowej typu I oraz aluminiowym wieczkiem typu *flip-off* w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likožarjeva Ulica 6
1000 Ljubljana
Słowenia

Wytwórca

LABORATORIO REIG JOFRE S.A.
Jarama 111, Poligono Industrial
45007 Toledo
Hiszpania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa kraju członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Austria	Amoxicillin/Clavulansäure Aptapharma 1000 mg/200 mg Pulver zur Herstellung

	einer Injektions-/Infusionslösung
Bułgaria	Амоксицилин/ Клавуланова киселина АптаФарма 1000 mg/ 200 mg прах за инжекционен/ инфузионен разтвор
Chorwacja	Amoxicilin/klavulanska kiselina Aptapharma 1000 mg/200 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Czechy	Amoxicillin/Clavulanic Acid Aptapharma
Malta	Amoxicillin/clavulanic acid Aptapharma 1000 mg/200 mg powder for solution for injection/infusion
Polska	Amoxicillin + clavulanic acid Aptapharma
Rumunia	Amoxicilină/Acid clavulanic Aptapharma 1000 mg/200 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Słowacja	Amoxicilín/kyselina klavulánová Aptapharma 1000 mg/200 mg prášok na injekčný/infúzny roztok
Słowenia	Amoksicilin/klavulanska kislina Aptapharma 1000 mg/200 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
Węgry	Amoxicillin/Klavulánsav Aptapharma 1000 mg/200 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2023

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego.

W celu uzyskania dodatkowych informacji patrz Charakterystyka Produktu Leczniczego.

Sposób podawania

Lek Amoxicillin + clavulanic acid Aptapharma może być podany we wstrzyknięciu dożylnym trwającym 3 do 4 minut bezpośrednio do żyły lub do drenu zestawu do wlewu kroplowego, albo w infuzji dożylnej trwającej 30 do 40 minut. Lek Amoxicillin + clavulanic acid Aptapharma nie jest przeznaczony do podawania domięśniowego.

Rozpuszczanie

Tylko do jednorazowego użycia. Niewykorzystany roztwór należy usunąć.

Rozpuszczenie i rozcieńczenie przeprowadzić w warunkach aseptycznych. Przed podaniem roztwór należy obejrzeć, czy nie występują w nim cząstki stałe lub nie nastąpiła zmiana barwy. Roztwór można użyć jedynie wtedy, gdy jest przezroczysty i wolny od stałych cząstek. Fiolki produktu Amoxicillin + clavulanic acid Aptapharma nie są przeznaczone do wielokrotnego użytku.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

Sporządzanie roztworów do wstrzykiwań dożylnych

Standardowym rozpuszczalnikiem jest woda do wstrzykiwań (Ph. Eur.). Lek Amoxicillin + clavulanic acid Aptapharma, 1000 mg + 200 mg, należy rozpuścić w 20 ml rozpuszczalnika, uzyskując w przybliżeniu 20,9 ml roztworu do jednorazowego użycia. W trakcie rozpuszczania proszku może przez pewien czas pojawić się różowe zabarwienie. Sporządzone roztwory są zwykle od bezbarwnych do barwy żółtej.

Amoxicillin + clavulanic acid Aptapharma należy podać w ciągu 20 minut od rekonstytucji.

Sporządzanie roztworów do infuzji dożylnej

Lek Amoxicillin + clavulanic acid Aptapharma, 1000 mg + 200 mg należy rozpuścić w sposób opisany powyżej w celu sporządzania roztworu do wstrzykiwań. Sporządzony roztwór należy natychmiast dodać do 100 ml płynu infuzyjnego używając miniworka lub biurety zestawu do infuzji.

Używać wyłącznie klarownego roztworu wolnego od cząstek stałych.

Trwałość sporządzonych roztworów

Fiolki z roztworem (do wstrzykiwań dożylnych lub przed rozcieńczeniem do infuzji)

Sporządzony roztwór [zawartość 1 fiolki rozpuszczona w 20 ml wody do wstrzykiwań (Ph. Eur.)] należy podać lub rozcieńczyć natychmiast, w ciągu 20 minut od sporządzenia.

Rozcieńczony roztwór do infuzji dożylnych

Wykazano, że chemiczna i fizyczna trwałość takiego roztworu wynosi 2-3 godziny w temperaturze 25°C lub 6 godzin w temperaturze 5°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia roztwór powstały po rozpuszczeniu proszku i następnie rozcieńczeniu (zawartość 1 fiolki po rekonstytucji rozcieńczona w minimalnej objętości 100 ml płynu infuzyjnego) należy zużyć natychmiast.

Roztwór do infuzji amoksycyliny z kwasem klawulanowym można sporządzić stosując różne płyny infuzyjne. Właściwe stężenie roztworu antybiotyku jest zachowane w temperaturze 5°C i w temperaturze pokojowej (25°C), jeśli użyje się zalecanej objętości następujących płynów infuzyjnych. Jeśli po rozcieńczeniu roztwór przechowuje się w temperaturze pokojowej (25°C), infuzję dożylną należy zakończyć nie później niż w czasie podanym w poniżej tabeli.

<u>Infuzja dożylna</u>	<u>Okres trwałości w temperaturze 25°C</u>
Woda do wstrzykiwań	3 godziny
9 mg/ml (0,9%) roztwór chlorku sodu do infuzji	3 godziny
Roztwór Ringera	2 godziny
Roztwór Ringera z mleczanem (roztwór Hartmanna)	2 godziny
3 mg/ml (0,3%) roztwór chlorku potasu i 9 mg/ml (0,9%) roztwór chlorku sodu do infuzji	2 godziny

W celu przechowywania w temperaturze 5°C, sporządzony roztwór produktu Amoxicillin + clavulanic acid Aptapharma można dodać do schłodzonego w lodówce worka infuzyjnego zawierającego wodę do wstrzykiwań lub 0,9% w/v roztwór chlorku sodu, który można przechowywać do 6 godzin. Następnie roztwór do infuzji należy podać natychmiast, gdy tylko osiągnie temperaturę pokojową.

Trwałość roztworów produktu Amoxicillin + clavulanic acid Aptapharma zależy od stężenia. Jeśli konieczne jest zastosowanie roztworu o większym stężeniu, okres trwałości należy odpowiednio zmodyfikować.

Amoxicillin + clavulanic acid Aptapharma jest mniej trwały w roztworach do infuzji zawierających glukozę, dekstran lub wodorowęglany. Sporządzone roztwory amoksycyliny z kwasem klawulanowym można wstrzykiwać do drenu kroplówki w ciągu 3 do 4 minut.

Wszelkie pozostałości roztworu antybiotyku należy usunąć.