Gebrauchsinformation: Information für Anwender

AmoxClav HEXAL® i. v. 500/100 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung

Wirkstoffe: Amoxicillin (als Natriumsalz) und Clavulansäure (als Kaliumsalz)

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 AmoxClav HEXAL i. v. und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von AmoxClav HEXAL i. v. beachten?
3. Wie ist AmoxClav HEXAL i. v. anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist AmoxClav HEXAL i. v. aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist AmoxClav HEXAL i. v. und wofür wird es angewendet?

AmoxClav HEXAL i. v. 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.

AmoxClav HEXAL i. v. wird bei Erwachsenen 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 Gelenkinfektionen
– Infektionen der Bauchhöhle
– Infektionen der weiblichen Geschlechtsorgane

AmoxClav HEXAL i. v. wird bei Erwachsenen und Kindern zur Prophylaxe von Infektionen im Zusammenhang mit größeren operativen Eingriffen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von AmoxClav HEXAL i. v. beachten?

AmoxClav HEXAL i. v. 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 allergische Reaktion gegen irgendein anderes Antibiotikum hatten. Dabei kann es sich um einen Hautausschlag oder Schwellungen von Gesicht oder Rachen gehandelt haben.
– wenn Sie schon einmal während der Einnahme eines Antibiotikums Probleme mit der Leber oder Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut) hatten.
→ **Wenden Sie AmoxClav HEXAL i. v. nicht an, wenn eine dieser Aussagen auf Sie zutrifft.** Sprechen Sie vor der Anwendung von AmoxClav HEXAL i. v. mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie AmoxClav HEXAL i. v. anwenden, wenn Sie

– Pfeiffer`sches Drüsenfieber haben,
– wegen Leber- oder Nierenproblemen behandelt werden,
– nur unregelmäßig Wasser lassen.

Sprechen Sie vor der Anwendung von AmoxClav HEXAL i. v. mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, 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 Amoxicillin/Clavulansäure i. v. oder ein anderes Arzneimittel verabreicht werden.

Zustände, auf die Sie achten müssen

AmoxClav HEXAL i. v. kann bestehende Zustände verschlechtern oder zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen. Diese schließen allergische Reaktionen, Krampfanfälle und Entzündung des Dickdarms ein.

Während der Anwendung von AmoxClav HEXAL i. v. 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 oder das medizinische Fachpersonal darüber informieren, dass Sie AmoxClav HEXAL i. v. erhalten. Dies ist notwendig, weil AmoxClav HEXAL i. v. die Ergebnisse dieser Untersuchungen beeinflussen kann.

Anwendung von AmoxClav HEXAL i. v. zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel oder pflanzliche Arzneimittel handelt.

Wenn Sie Allopurinol (zur Behandlung der Gicht) mit AmoxClav HEXAL i. v. einnehmen, ist die Wahrscheinlichkeit größer, dass Sie eine allergische Hautreaktion haben werden.

Wenn Sie Probenecid (zur Behandlung der Gicht) einnehmen, kann die gleichzeitige Einnahme von Probenecid die Ausscheidung von Amoxicillin verringern und wird nicht empfohlen.

Wenn Sie ein Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln (wie Warfarin) gemeinsam mit AmoxClav HEXAL i. v. einnehmen, sind möglicherweise zusätzliche Blutuntersuchungen erforderlich.

Penicilline können die Ausscheidung von Methotrexat (einem Arzneimittel zur Behandlung von Krebs, rheumatischen Erkrankungen und schwerer Schuppenflechte) verringern, was zu einer möglichen Zunahme der Nebenwirkungen führen kann.

AmoxClav HEXAL i. v. kann die Wirksamkeit von Mycophenolatmofetil (einem Arzneimittel zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen) beeinflussen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

AmoxClav HEXAL i. v. 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.

AmoxClav HEXAL i. v. enthält Natrium und Kalium

AmoxClav HEXAL i. v. enthält etwa 31,4 mg (1,4 mmol Natrium) (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) je Durchstechflasche. Dies entspricht 1,57 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

AmoxClav HEXAL i. v. enthält etwa 19,6 mg (0,5 mmol) Kalium, aber weniger als 1 mmol Kalium pro Durchstechflasche, d. h., es ist nahezu „kaliumfrei“.

3. Wie ist AmoxClav HEXAL i. v. anzuwenden?

Sie werden sich dieses Arzneimittel nie selbst verabreichen. Eine geschulte Person wie ein Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen dieses Arzneimittel verabreichen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Kinder mit einem Körpergewicht von 40 kg und darüber

Standarddosis	1000 mg/200 mg alle 8 Stunden.
Hemmung von Infektionen während oder nach einer Operation	1000 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 (kg) berechnet.

Kinder im Alter von 3 Monaten und älter	25 mg/5 mg pro kg Körpergewicht alle 8 Stunden.
Kinder im Alter von unter 3 Monaten oder Kinder, die weniger als 4 kg wiegen	25 mg/5 mg pro kg 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 AmoxClav HEXAL i. v. verabreicht wird

– AmoxClav HEXAL i. v. wird als Injektion in eine Vene oder als intravenöse Infusion verabreicht.
– Achten Sie darauf, dass Sie während der Behandlung mit AmoxClav HEXAL i. v. viel Flüssigkeit zu sich nehmen.

– Sie werden AmoxClav HEXAL i. v. normalerweise nicht länger als 2 Wochen erhalten, ohne dass Ihr Arzt die Behandlung überprüft.

Wenn Sie eine größere Menge von AmoxClav HEXAL i. v. erhalten haben, als empfohlen wird

Es ist unwahrscheinlich, dass Sie zu viel AmoxClav HEXAL i. v. erhalten werden. Informieren Sie jedoch unverzüglich Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie den Eindruck haben, dass Sie zu viel AmoxClav HEXAL i. v. 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Arzneimittels kann es zu den folgenden Nebenwirkungen kommen.

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, Gelenkschmerzen, vergrößerte Lymphknoten im Bereich von Hals, Achselhöhle oder Leistengegend
- Schwellungen, manchmal im Gesicht oder im Mund (Angioödem), die Atemprobleme verursachen
- Kollaps
- Brustschmerzen im Zusammenhang mit allergischen Reaktionen, die ein Symptom eines allergisch bedingten Herzinfarktes sein können (Kounis-Syndrom)

→ **Kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt**, wenn eines dieser Anzeichen bei Ihnen auftritt.

Die Anwendung von AmoxClav HEXAL i. v. muss beendet werden.

Entzündung des Dickdarms

Eine Entzündung des Dickdarms, die zu wässrigem 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.

Akute Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis)

Wenn Sie starke und anhaltende Schmerzen im Bauchraum haben, könnten diese ein Anzeichen für eine akute Pankreatitis sein.

Arzneimittelbedingtes Enterokolitissyndrom (DIES):

DIES wurde hauptsächlich bei Kindern berichtet, die Amoxicillin/Clavulansäure erhalten haben. Es handelt sich um eine bestimmte Art von allergischer Reaktion mit dem Leitsymptom anhaltenden Erbrechens (1-4 Stunden nach der Verabreichung des

Arzneimittels). Weitere Symptome können Bauchschmerzen, Lethargie, Durchfall und niedriger Blutdruck sein.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
– Pilzinfektion (*Candida* – Hefepilz-Infektion im Bereich von Scheide, Mund oder Hautfalten)
– Durchfall

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
– Hautausschlag, Juckreiz
– Erhabener juckender Hautausschlag (Quaddeln)
– Übelkeit, insbesondere bei Anwendung hoher Dosen
– Erbrechen
– Magenverstimmung
– Schwindel
– Kopfschmerzen

Gelegentlich auftretende 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 blasseren 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

Weitere Nebenwirkungen

Weitere Nebenwirkungen traten bei sehr wenigen Patienten auf, ihre genaue Häufigkeit ist jedoch nicht bekannt.
– Allergische Reaktionen (siehe oben)
– Entzündung des Dickdarms (siehe oben)
– Kristallbildung im Urin, die zu einer akuten Nierenschädigung führt

– Ausschlag mit kreisförmig angeordneten Bläschen mit zentraler Verkrustung oder ähnlich einer Perlenkette (lineare IgA-Krankheit)
– Entzündung der Häute, die das Gehirn und das Rückenmark umgeben (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])
  • Ein roter Ausschlag, der üblicherweise auf beiden Seiten des Gesäßes, an den Innenseiten der Oberschenkel, in den Achselhöhlen und am Hals auftritt

(symmetrisches arzneimittelbedingtes intertriginöses und flexurales Exanthem [SDRIFE]).

→ **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
– Verzögerung der Blutgerinnung
– Krampfanfälle (bei Personen, die hohe Dosen von AmoxClav HEXAL i. v. 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: https://www.bfarm.de

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

5. Wie ist AmoxClav HEXAL i. v. aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25° C lagern.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren.

Rekonstituierte Lösung

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung zur Injektion wurde für 15 Minuten bei 25 °C und für die gebrauchsfertige Lösung zur Infusion für 60 Minuten bei 25 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Lösung sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode der Rekonstitution schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wenn die gebrauchsfertige Lösung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was AmoxClav HEXAL i. v. enthält

– Die Wirkstoffe sind Amoxicillin und Clavulansäure.
  Jede Durchstechflasche enthält 500 mg Amoxicillin (als Natriumsalz) und 100 mg Clavulansäure (als Kaliumsalz).
– Es sind keine weiteren Bestandteile enthalten. Für Informationen zum enthaltenen Natrium und Kalium siehe im Abschnitt 2 unter „AmoxClav HEXAL i. v. enthält Natrium und Kalium“.

Wie AmoxClav HEXAL i. v. aussieht und Inhalt der Packung

20-ml-Durchstechflaschen aus farblosem Typ-II-Glas mit halogeniertem Butylgummistopfen und Schnappdeckel aus Aluminium.

Packungen mit 1, 5 und 10 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Sandoz GmbH

Biochemiestraße 10

6250 Kundl

Österreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und dem Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich:	Curam intravenös 500 mg/100 mg - Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Deutschland:	AmoxClav HEXAL i. v. 500/100 mg
Vereinigtes Königreich:	Co-Amoxiclav 500/100 mg Powder for Solution for Injection/Infusion
Niederlande:	Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz 500/100 i. v. , poeder voor oplossing voor injectie/infusie 500 mg + 100 mg
Portugal:	Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2025.

AmoxClav HEXAL i. v. 500/100 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung Amoxicillin/Clavulansäure

Der folgende Auszug aus der Fachinformation soll bei der Anwendung von AmoxClav HEXAL i. v. als Hilfe dienen. Der Verschreiber sollte mit der Fachinformation vertraut sein, wenn er die Eignung der Behandlung für bestimmte Patienten beurteilt.

Anwendung

AmoxClav HEXAL i. v. 500/100 mg kann entweder als langsame intravenöse Injektion über einen Zeitraum von 3 bis 4 Minuten direkt in eine Vene oder über die Zuleitung eines Infusionsbestecks oder als Infusion über 30 bis 40 Minuten verabreicht werden. AmoxClav HEXAL i. v. ist nicht für die intramuskuläre Anwendung geeignet.

Inkompatibilitäten mit Lösungsmitteln und anderen Arzneimitteln

Amoxicillin/Clavulansäure Injektions-/Infusionslösung darf nicht mit Aminosäurelösungen, Fettemulsionen, Blut oder Glucoselösungen gemischt werden. Amoxicillin/Clavulansäure Injektions-/Infusionslösung ist in Dextran oder Bicarbonat enthaltenden Infusionslösungen weniger stabil. Die rekonstituierte Lösung sollte daher solchen Lösungen nicht beigemischt werden, sondern kann über einen Zeitraum von drei bis vier Minuten in die Zuleitung des Infusionsbestecks gegeben werden.

Da Aminoglykoside durch Amoxicillin inaktiviert werden, sollte eine In-vitro-Mischung vermieden werden.

Hinweise für die Verwendung und Handhabung

Die rekonstituierte Lösung ist unter aseptischen Bedingungen herzustellen. Die Lösung ist vor der Anwendung visuell auf vorhandene Partikel hin zu prüfen. Es dürfen nur klare Lösungen ohne Partikel verwendet werden. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Infusions- bzw. Injektionslösung sofort verwendet werden, es sei denn, das Risiko einer mikrobiellen Kontamination ist angesichts der verwendeten Rekonstitutionsmethode ausgeschlossen. Geschieht dies nicht, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen der gebrauchsfertigen Lösung in der Verantwortung des Anwenders.

Nur zum einmaligen Gebrauch.

Herstellung einer intravenösen Injektionslösung

Der Inhalt einer Durchstechflasche AmoxClav HEXAL i. v. wird in 10 – 20 ml Wasser für Injektionszwecke gelöst.

Durchstechflasche mit	**Wasser für Injektionszwecke**	**Volumen nach Rekonstitution***	**Konzentration nach Rekonstitution***
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

* Daten aus Laboruntersuchungen

Herstellung einer intravenösen Infusionslösung

Die Rekonstitution der gebrauchsfertigen Infusionslösung erfolgt in zwei Schritten, damit das notwendige Volumen der Infusionslösung rekonstituiert werden kann:

– Zuerst wird der Inhalt der Durchstechflasche AmoxClav HEXAL i. v. in der Durchstechflasche selbst mit einer kompatiblen intravenösen Infusionsflüssigkeit rekonstituiert.
– Diese Lösung muss dann in einen geeigneten Infusionsbeutel überführt werden, der die gleiche kompatible Flüssigkeit enthalten muss, die bereits zur Rekonstitution verwendet wurde. Auf kontrollierte und validierte aseptische Bedingungen sollte geachtet werden.

Wird der Inhalt einer Durchstechflasche AmoxClav HEXAL i. v. im ersten Schritt in Wasser für Injektionszwecke gelöst, so kann die Lösung mit den folgenden Lösungen auf 25 – 50 ml weitergemischt werden: Wasser für Injektionszwecke, 0,9 % Natriumchloridlösung, Natriumlactat 167 mmol/l, Ringer-Lösung, Hartmann-Lösung.

Wird der Inhalt einer Durchstechflasche AmoxClav HEXAL i. v. im ersten Schritt mit 0,9 % Natriumchloridlösung (physiologische Kochsalzlösung), Natriumlactat 167 mmol/l, Ringer-Lösung oder Hartmann-Lösung aufgelöst, muss die Lösung dann mit diesem jeweils verwendeten Lösungsmittel auf 25 - 50 ml weiterverdünnt werden.

Intravenöse Infusionslösungen sollten nach der Zubereitung innerhalb von 60 Minuten vollständig verabreicht werden.

Nach Auflösung in Wasser für Injektionszwecke kann sich eine vorübergehende rosa Färbung zeigen; die Lösung nimmt danach schnell wieder ein klares Aussehen an. Die rekonstituierte Lösung ist eine klare, strohfarbene Lösung ohne Partikel.

PatientenInfo-Service /