

UPUTSTVO ZA LEK

Amoksicilin/klavulanska kiselina Aptapharma, 1000 mg/200 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju

amoksicilin/klavulanska kiselina

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Amoksicilin/klavulanska kiselina Aptapharma i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Amoksicilin/klavulanska kiselina Aptapharma
3. Kako se primenjuje lek Amoksicilin/klavulanska kiselina Aptapharma
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Amoksicilin/klavulanska kiselina Aptapharma
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Amoksicilin/klavulanska kiselina Aptapharma i čemu je namenjen

Lek Amoksicilin/klavulanska kiselina Aptapharma je antibiotik koji deluje tako što ubija bakterije koje izazivaju infekcije. Lek Amoksicilin/klavulanska kiselina Aptapharma sadrži dve aktivne supstance koje se nazivaju amoksicilin i klavulanska kiselina. Amoksicilin pripada grupi lekova koji se nazivaju "penicilini" čije dejstvo ponekad može biti onemogućeno (inaktivirano). Druga aktivna supstanca leka (klavulanska kiselina) sprečava da se to dogodi.

Lek Amoksicilin/klavulanska kiselina Aptapharma se primenjuje kod odraslih i dece u lečenju sledećih infekcija:

- teških infekcija uha, nosa i grla;
- infekcija disajnih puteva;
- infekcije mokraćnih puteva;
- infekcija kože i mekih tkiva, uključujući infekcije zuba;
- infekcija kostiju i zglobova;
- infekcija u trbušnoj duplji;
- infekcija genitalnih organa kod žena.

Lek Amoksicilin/klavulanska kiselina Aptapharma se primenjuje kod odraslih osoba i dece u cilju sprečavanja nastanka infekcija udruženih sa velikim hirurškim intervencijama.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Amoksicilin/klavulanska kiselina Aptapharma

Lek Amoksicilin/klavulanska kiselina Aptapharma ne smete primati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na amoksicilin, klavulansku kiselinu, penicilin ili bilo koju drugu pomoćnu supstancu leka Amoksicilin/klavulanska kiselina Aptapharma (navedeni u odeljku 6);
- ukoliko ste bilo kada imali tešku alergijsku reakciju (reakciju preosetljivosti) na bilo koji antibiotik. Ovo može da uključi pojavu osipa na koži, osip ili otok lica ili vrata;
- ukoliko ste ikada imali problem sa jetrom ili žuticu (žutu prebojenost kože) prilikom primene antibiotika.

➔ **Nemojte primenjivati lek Amoksicilin/klavulanska kiselina Aptapharma ukoliko se nešto od gore navedenog odnosi na Vas.** Ukoliko niste sigurni, posavetujte se sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primenite lek Amoksicilin/klavulanska kiselina Aptapharma.

Upozorenja i mere opreza

Posavetujte se sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primenite lek Amoksicilin/klavulanska kiselina Aptapharma:

- ukoliko imate groznicu-povišenu telesnu temperaturu sa otokom limfnih čvorova (infektivna mononukleoza);
- ukoliko ste na terapiji usled problema sa jetrom ili bubrežima;
- ukoliko imate probleme sa mokrenjem i ono nije redovno.

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, posavetujte se sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primenite lek Amoksicilin/klavulanska kiselina Aptapharma.

U pojedinim slučajevima, lekar može ispitati koja vrsta bakterije uzrokuje pojavu infekcije.

U zavisnosti od rezultata analiza, može Vam biti primenjena druga jačina leka Amoksicilin/klavulanska kiselina Aptapharma ili drugi lek.

Stanja koja zahtevaju poseban oprez

Primena leka Amoksicilin/klavulanska kiselina Aptapharma može dovesti do pogoršanja određenih postojećih stanja, ili može dovesti do pojave ozbiljnih neželjenih dejstava. Navedena neželjena dejstva uključuju alergijske reakcije, konvulzije (napade) i zapaljenje debelog creva. Neophodno je da tokom primene leka Amoksicilin/klavulanska kiselina Aptapharma vodite računa o pojavi pojedinih simptoma, u cilju smanjenja rizika od nastanka zdravstvenih problema. Videti „Stanja na koja treba obratiti pažnju” u odeljku 4.

Analize krvi i urina

Ukoliko je potrebno da obavite analize krvi (kao što su ispitivanja broja crvenih krvnih zrnaca ili ispitivanja funkcije jetre) ili laboratorijska analiza urina (na prisustvo glukoze) obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru da primenjujete lek Amoksicilin/klavulanska kiselina Aptapharma. Primena leka Amoksicilin/klavulanska kiselina Aptapharma može uticati na rezultate navedenih analiza.

Drugi lekovi i lek Amoksicilin/klavulanska kiselina Aptapharma

Obavestite Vašeg lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru ukoliko primenjujete ili ste nedavno primenjivali bilo koje druge lekove, uključujući i lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta i biljne lekove.

Ukoliko uzimate alopurinol (lek koji se propisuje u terapiji gihta) istovremeno sa lekom Amoksicilin/klavulanska kiselina Aptapharma, postoji veća verovatnoća od nastanka alergijske reakcije na koži.

Ukoliko uzimate probenecid (lek koji se propisuje u terapiji gihta), Vaš lekar može odlučiti da prilagodi dozu leka Amoksicilin/klavulanska kiselina Aptapharma koju primenjujete.

Ukoliko se lekovi koji sprečavaju zgrušavanje krvi (kao što je varfarin) uzimaju istovremeno sa lekom Amoksicilin/klavulanska kiselina Aptapharma, mogu biti potrebne dodatne analize krvi.

Primena leka Amoksicilin/klavulanska kiselina Aptapharma može uticati na dejstvo metotreksata (leka koji se primenjuje u terapiji kancera ili reumatskih bolesti).

Primena leka Amoksicilin/klavulanska kiselina Aptapharma može uticati na dejstvo mikofenolat-mofetila (leka koji se primenjuje za sprečavanje odbacivanja transplantiranih organa).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da bi ste mogli da budete trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Amoksicilin/klavulanska kiselina Aptapharma može imati neželjena dejstva i simptome zbog kojih nećete biti sposobni da upravljate vozilima. Nemojte upravljati vozilima i rukovati mašinama ukoliko se ne osećate dobro.

Lek Amoksicilin/klavulanska kiselina Aptapharma sadrži natrijum i kalijum.

Lek Amoksicilin/klavulanska kiselina Aptapharma, prašak za rastvor za injekciju/infuziju sadrži 62,9 mg natrijuma (glavni sastojak kuhinjske soli) po bočici, što odgovara 3,1 % preporučene dnevne doze natrijuma za odrasle.

Lek Amoksicilin/klavulanska kiselina Aptapharma, prašak za rastvor za injekciju/infuziju sadrži 39,1 mg (1 mmol) kalijuma po bočici.

Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenta sa smanjenom funkcijom bubrega ili kod pacijenata koji su na dijeti u kojoj se kontroliše unos kalijuma.

3. Kako se primenjuje lek Amoksisilin/klavulonska kiselina AptaPharma

Nikada nećete sami sebi primenjevati ovaj lek. Lek će Vam biti primenjen od strane lekara ili medicinskih sestara.

Preporučene doze su:

Odrasli i deca telesne mase 40 kg i više

Uobičajena doza	1000 mg / 200 mg na svakih 8 sati
Primena leka u cilju sprečavanja nastanka infekcije tokom i nakon hirurške intervencije	1000 mg / 200 mg pre hirurške intervencije, tokom primene anestetika. Primenjena doza leka se može razlikovati u zavisnosti od vrste hirurške intervencije. Lekar može ponoviti dozu leka ukoliko hirurška intervencija traje duže od jednog sata.

Deca telesne mase manje od 40 kg

- Doze leka navedene su prema telesnoj masi deteta izraženoj u kilogramima.

Deca uzrasta 3 meseca života i starija	25 mg / 5 mg po kilogramu telesne mase na svakih 8 sati
Deca mlađa od 3 meseca života ili telesne mase manje od 4 kg	25 mg / 5 mg po kilogramu telesne mase na svakih 12 sati

Pacijenti koji imaju probleme sa bubrezima i jetrom

- Ukoliko imate problema sa bubrezima može Vam biti primenjena drugačija doza leka. Vaš lekar može odlučiti da je potrebno primeniti drugu jačinu leka ili drugi lek.
- Ukoliko imate problema sa jetrom, Vaš lekar će redovno pratiti Vaše zdravstveno stanje i moguće je da će biti potrebna češća provera funkcije jetre.

Kako se lek Amoksisilin/klavulanska kiselina AptaPharma primenjuje

- Lek Amoksisilin/klavulanska kiselina AptaPharma će Vam biti primenjen putem injekcije u venu ili putem intravenske infuzije.
- Postarajte se da tokom primene leka Amoksisilin/klavulanska kiselina AptaPharma pijete dosta tečnosti.
- Uobičajeno je da Vam lek Amoksisilin/klavulanska kiselina AptaPharma neće biti primenjen tokom perioda dužeg od 2 nedelje, bez ponovne procene efekta terapije od strane lekara.

Ukoliko primite više leka Amoksisilin/klavulonska kiselina AptaPharma nego što treba

Malo je verovatno da ćete primiti više leka Amoksisilin/klavulanska kiselina AptaPharma nego što je potrebno, međutim, ukoliko smatrate da se to dogodilo i da ste primili više leka Amoksisilin/klavulanska kiselina AptaPharma nego što je potrebno, odmah obavestite Vašeg lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Simptomi mogu biti nadražen želudac i stomachne tegobe (mučninu, povraćanje ili proliv) ili konvulzije.

Ukoliko imate dodatnih pitanja o načinu primene leka, posavetujte se sa lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Stanja na koja treba obratiti pažnju

Alergijske reakcije:

- kožni osip;
- zapaljenje krvnih sudova (*vaskulitis*) koje se može uočiti kao izdignute crvene ili purpurne mrlje na koži, ali može zahvatiti i druge delove tela;
- groznica-povišena telesna temperatura, bol u zglobovima, otečene limfne žlezde na vratu, pazuhu ili preponama;
- otok, ponekad lica i usta (angioedem), koji uzrokuje otežano disanje;
- kolaps;
- bol u grudima u sklopu alergijskih reakcija, koji može biti simptom srčanog udara izazvanog alergijom (Kounisov sindrom)

➔ **Odmah se obratite Vašem lekaru** ukoliko dođe do pojave navedenih simptoma. **Prekinite sa primenom leka Amoksicilin/klavulanska kiselina AptaPharma.**

Zapaljenje debelog creva

Zapaljenje debelog creva koje uzrokuje pojavu vodenastog proliva, obično praćenog pojavom krvi i sluzi u stolici, bolom u trbuhu i/ili groznicom-povišenom telesnom temperaturom.

Akutna zapaljenje pankreasa (akutni pankreatitis)

Ukoliko imate jake i uporne bolove u stomaka, to može biti znak akutnog pankreatitisa.

Sindrom enterokolitisa izazvanog lekovima (engl. *drug-induced enterocolitis syndrome, DIES*):

DIES je prijavljen uglavnom kod dece koja su primala amoksicilin/klavulanat. To je određena vrsta alergijske reakcije sa glavnim simptomom ponavljano povraćanja (1–4 sata nakon primene leka). Dodatni simptomi mogu uključivati bol u stomaku, letargiju, dijareju i nizak krvni pritisak.

➔ **Obratite se Vašem lekaru za savet što pre je moguće** ukoliko dođe do pojave navedenih simptoma.

Česta neželjena dejstva

Navedena neželjena dejstva mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek

- Kandidijaza (gljivična infekcija vagine, usne duplje ili kožnih nabora);
- proliv.

Povremena neželjena dejstva

Navedena neželjena dejstva mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek

- osip na koži, svrab;
 - osip iznad površine kože praćen svrabom (koprivnjača);
 - mučnina, posebno prilikom primene velikih doza leka;
- ukoliko dođe do pojave navedenih neželjenih dejstava, primenite lek Amoksicilin/klavulanska kiselina AptaPharma pre obroka;
- povraćanje;
 - otežano varenje;
 - vrtoglavica;
 - glavobolja.

Povremena neželjena dejstva koja se mogu ispoljiti u rezultatima analiza krvi:

- povećanje vrednosti pojedinih enzima koje produkuje jetra.

Retka neželjena dejstva

Navedena neželjena dejstva mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek

- osip na površini kože na kome se mogu razviti plikovi a koji izgledom podseća na male mete (tamne mrlje u sredini, okružene bledom površinom i tamnim prstenom na ivici – *erythema multiforme*);
➔ Odmah obavestite Vašeg lekara ukoliko uočite pojavu nekog od navedenih simptoma.
- otok i crvenilo duž vene, koje je veoma osetljivo na dodir.

Retka neželjena dejstva koja se mogu ispoljiti u rezultatima analiza krvi:

- smanjen broj ćelija krvi koje učestvuju u zgrušavanja krvi-trombociti;
- smanjen broj belih krvnih ćelija.

Ostala neželjena dejstva

Nepoznata učestalost

Neželjena dejstva čija se učestalost ne može utvrditi na osnovu dostupnih podataka.

- Alergijske reakcije (videti u prethodno navedenom tekstu);
- Zapaljenje debelog creva (videti u prethodno navedenom tekstu);
- Zapaljenje zaštitne opne koja okružuje mozak i kičmenu moždinu (aseptični meningitis);
- Ozbiljne kožne reakcije:
 - rasprostranjeni osip praćen plikovima i ljuštenjem kože, posebno u predelu oko usta, nosa, očiju i polnih organa (*Stevens-Džonson-ov sindrom*) i teži oblik, koji uzrokuje obimno ljuštenje kože (više od 30 % površine kože – *toksična epidermalna nekroliza*);
 - rasprostranjen osip na koži crvene boje sa malim plikovima ispunjenim gnojem (*bulozni ekfolijativni dermatitis*);
 - crveni, ljuspasti osip sa neravninama ispod površine kože i plikovima (*egzantemozna pustuloza*);
 - Simptomi slični gripu praćeni osipom, povišenom telesnom temperaturom, uvećanim limfnim žlezdama i poremećenim rezultatima krvnih analiza (uključujući povećan broj belih krvnih ćelija – eozinofiliju i povećane vrednosti enzima jetre) (reakcija na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima – DRESS);
 - osip sa plikovima raspoređenim u krug sa krastom u centru ili u vidu niza bisera (linearna IgA bolest)

➔ **Odmah obavestite Vašeg lekara u slučaju pojave nekog od navedenih simptoma.**

- zapaljenje jetre (hepatitis);
- žutica, uzrokovana povećanim vrednostima bilirubina u krvi (materije koju stvara jetra), koja može uzrokovati pojavu žute prebojenosti kože i beonjača;
- zapaljenje bubrežnih kanalića;
- produženo vreme zgrušavanja krvi;
- konvulzije (kod osoba kod kojih se primenjuju velike doze leka Amoksicilin/klavulanska kiselina AptaPharma ili koje imaju problema sa bubrežima).

Neželjena dejstva koja se mogu ispoljiti u rezultatima analiza krvi ili urina:

- izrazito smanjenje broja belih krvnih ćelija;
- smanjen broj crvenih krvnih zrnaca (*hemolitička anemija*);
- pojava kristala u urinu koji mogu dovesti do akutnog oštećenja bubrega.

Ukoliko dođe do pojave nekog neželjenog dejstva

➔ **Obavestite Vašeg lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru, uključujući i pojavu neželjenog dejstva koje nije navedeno u ovom Uputstvu.**

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu.

Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Amoksicilin/klavulonska kiselina AptaPharma

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Rok trajanja i uslovi čuvanja navedeni na pakovanju su informacije od značaja za lekare, farmaceute ili medicinske sestre. Lekar, farmaceut ili medicinska sestra će pripremiti Vaš lek. Pripremljeni rastvor treba primeniti unutar 20 min od rekonstitucije.

Ne smete koristiti lek Amoksicilin/klavulanska kiselina AptaPharma nakon isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Amoksicilin/klavulonska kiselina AptaPharma

Aktivne supstance leka Amoksicilin/klavulanska kiselina AptaPharma su amoksicilin i klavulanska kiselina. Jedna bočica sadrži 1000 mg amoksicilina (u obliku amoksicilin-natrijuma) i 200 mg klavulanske kiseline (u obliku kalijum-klavulanata).

Ovaj lek ne sadrži druge sastojke. Za dodatne važne informacije o sadržaju natrijuma i kalijuma u leku Amoksicilin/klavulanska kiselina AptaPharma, vidite odeljak 2.

Lekar, farmaceut ili medicinska sestra će pripremiti injekciju pre primene koristeći odgovarajuću tečnost (kao što je voda za injekcije ili tečnost za injekciju/infuziju).

Kako izgleda lek Amoksicilin/klavulonska kiselina AptaPharma i sadržaj pakovanja

Prašak za rastvor za injekciju/infuziju.
Beo ili skoro beo sterilni prašak.

Unutrašnje pakovanje je bočica od stakla (staklo tip II), zapremine 20 ml, sa crvenim čepom od hlorbutil gume tip I, aluminijumskom kapicom i polipropilenskim ljubičastim *flip-off* poklopcem.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 bočica i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

LICENTIS DOO BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
Bežanijskih Ilegalaca 18b
Beograd - Novi Beograd,

Proizvođač:

LABORATORIO REIG JOFRE S.A.,
C/Jarama 111 Poligono Industrial
Toledo, Španija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz ograničeni lekarski recept.

Broj i datum dozvole: 000461244 2023 od 08.06.2026.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Primena

Lek Amoksisilin/klavulanska kiselina AptaPharma treba primeniti ili sporom intravenskom injekcijom tokom 3 do 4 minuta direktno u venu ili putem kapaljke odnosno infuzije tokom 30 do 40 minuta. Lek Amoksisilin/klavulanska kiselina AptaPharma nije namenjen za intramuskularnu primenu.

Rekonstitucija

Samo za jednokratnu upotrebu. Neiskorišćeni rastvor odbaciti.

Rekonstitucija i razblaživanje moraju se obaviti u aseptičnim uslovima. Rastvor treba pregledati pre primene kako bi se proverilo da ne sadrži vidljive čestice i da nije promenio boju. Sme se koristiti samo bistar rastvor bez vidljivih čestica.

Bočice leka Amoksisilin/klavulanska kiselina AptaPharma nisu namenjene za višekratnu upotrebu.

Neupotrebljeni lek ili otpadni materijal treba odložiti u skladu sa važećim propisima.

Priprema rastvora za intravensku injekciju

Uobičajeni rastvarač je voda za injekcije Ph. Eur. Lek Amoksisilin/klavulanska kiselina AptaPharma 1000 mg/200 mg treba rastvoriti u 20 ml rastvarača. Time se dobija približno 20,9 ml rastvora za jednokratnu primenu. Tokom pripreme može, ali ne mora, doći do prolaznog ružičastog obojenja. Pripremljeni rastvor su bezbojni do žute boje.

Lek Amoksisilin/klavulanska kiselina AptaPharma treba upotrebiti u roku od 20 minuta nakon pripreme.

Priprema rastvora za intravensku infuziju

Lek Amoksisicilin/klavulanska kiselina AptaPharma treba rekonstituisati kako je gore opisano za intravensku injekciju. Pripremljeni rastvor treba odmah dodati u 100 ml infuzione tečnosti korišćenjem mini-kese ili birete u liniji.

Sme se koristiti samo bistar rastvor bez vidljivih čestica.

Stabilnost pripremljenih rastvora

Rekonstituisane bočice (za intravensku injekciju ili pre razblaživanja za infuziju)

Rekonstituisani rastvor (1 bočica sa 20 ml vode za injekcije Ph. Eur.) treba upotrebiti ili razblažiti odmah, odnosno u roku od 20 minuta.

Razblaživanje za intravensku infuziju

Hemijska i fizička stabilnost dokazane su tokom 2 do 3 sata nakon razblaživanja na temperaturi od 25 °C i tokom 6 sati na temperaturi od 5 °C. Sa mikrobiološkog stanovišta, rekonstituisani i razblaženi rastvor (1 rekonstituisana bočica razblažena sa najmanje 100 ml infuzione tečnosti) treba upotrebiti odmah.

Intravenske infuzije amoksisicilina/klavulanske kiseline mogu se primenjivati u različitim intravenskim tečnostima. Zadovoljavajuća koncentracija antibiotika održava se na temperature od 5 °C i na sobnoj temperaturi (25 °C) u preporučenim zapreminama sledećih infuzionih tečnosti. Ukoliko se pripreme i čuvaju na sobnoj temperaturi (25 °C), infuziju treba završiti u vremenskim periodima navedenim u tabeli ispod.

Intravenska infuzija	Vreme stabilnosti na 25 °C
Voda za injekcije Ph. Eur.	3 sata
Natrijum-hlorid 9 mg/ml (0,9 %) rastvor za infuziju	3 sata
Ringerov rastvor	2 sata
Ringer-laktat (Hartmanov restvor)	2 sata
Kalijum-hlorid 3 mg/ml (0,3 % w/v) i natrijum-hlorid 9 mg/ml (0,9 % w/v) rastvor za infuziju	2 sata

Za čuvanje na temperaturi od 5 °C, prethodno rashladiti infuzione kese koje sadrže ili vodu za injekcije Ph. Eur. ili natrijum-hlorid BP 9 mg/ml (0,9 % m/v), i zatim im dodati rekonstituisani rastvor leka Amoksisicilin/klavulanska kiselina AptaPharma. Tako pripremljeni rastvori mogu se čuvati do 6 sati. Infuziju treba primeniti odmah nakon što dostigne sobnu temperaturu.

Stabilnost rastvora leka Amoksisicilin/klavulanska kiselina AptaPharma zavisi od koncentracije. Ukoliko je potrebna primena koncentrovanijih rastvora, period stabilnosti treba na odgovarajući način prilagoditi.

Lek Amoksisicilin/klavulanska kiselina AptaPharma manje je stabilan u infuzijama koje sadrže glukozu, dekstran ili hidrogenkarbonat. Rekonstituisani rastvori amoksisicilina/klavulanske kiseline mogu se injektovati u infuzioni sistem tokom 3 do 4 minuta.

Neiskorišćeni rastvor antibiotika treba odbaciti.