

UPUTSTVO ZA LEK

**Amoksiklav[®], 1000 mg/200 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju
amoksisilin/klavulanska kiselina**

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

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4

U ovom uputstvu pročitacete:

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

1. Šta je lek Amoksiklav i čemu je namenjen

Lek Amoksiklav je antibiotik i deluje tako što ubija bakterije koje su uzročnici infekcija. Lek Amoksiklav sadrži dve aktivne supstance koje se nazivaju amoksicilin i klavulanska kiselina. Amoksicilin pripada grupi lekova koji se nazivaju "penicilini" čije dejstvo pod određenim okolnostima može biti prekinuto (mogu postati neaktivni). Druga aktivna supstanca leka (klavulanska kiselina) sprečava navedenu pojavu.

Lek Amoksiklav se primenjuje kod odraslih osoba 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 Amoksiklav se primenjuje kod odraslih osoba i dece u cilju sprečavanja nastanka infekcija udruženih sa velikim hirurškim zahvatima.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Amoksiklav

Lek Amoksiklav ne smete koristiti:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na amoksicilin, klavulansku kiselinu, penicilin ili bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ukoliko ste bilo kada imali tešku alergijsku reakciju (reakciju preosetljivosti) na bilo koji antibiotik. Ovo može da uključuje kožni osip ili otok lica ili vrata;
- ukoliko ste nekada imali problem sa jetrom ili žuticu (žutu prebojenost kože) prilikom primene antibiotika.

Nemojte primenjivati lek Amoksiklav ukoliko se nešto od prethodno navedenog odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni, posavetujte se sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primenite lek Amoksiklav.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primenite lek Amoksiklav:

- ukoliko imate groznicu sa otokom limfnih čvorova (infektivna mononukleoza);
- ukoliko ste na terapiji usled problema sa jetrom ili bubrezima;
- ukoliko ne mokrite redovno.

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od prethodno navedenog odnosi na Vas, posavetujte se sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primenite lek Amoksiklav.

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

U zavisnosti od rezultata analiza, može Vam biti primenjena druga jačina leka Amoksiklav ili drugi lek.

Stanja koja zahtevaju poseban oprez

Primena leka Amoksiklav 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 Amoksiklav vodite računa o pojavi pojedinih simptoma, u cilju smanjenja rizika od nastanka zdravstvenih problema. Videti odeljak 4 „Stanja na koja treba obratiti pažnju”

Analize krvi i urina

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

Drugi lekovi i lek Amoksiklav

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko primenjujete, donedavno ste primenjivali ili ćete možda primenjivati bilo koje druge lekove uključujući i lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta i biljne lekove.

Ukoliko primenjujete alopurinol (koji se primenjuje u terapiji gihta) istovremeno sa lekom Amoksiklav, postoji veća verovatnoća od nastanka alergijske kožne reakcije.

Ukoliko primenjujete probenecid (koji se primenjuje u terapiji gihta), Vaš lekar može odlučiti da prilagodi dozu leka Amoksiklav koju primenjujete.

Ukoliko se lekovi koji sprečavaju zgrušavanje krvi (kao što je varfarin) primenjuju istovremeno sa lekom Amoksiklav, mogu biti potrebne dodatne analize krvi.

Primena leka Amoksiklav može uticati na dejstvo metotreksata (leka koji se primenjuje u terapiji karcinoma ili reumatske bolesti).

Primena leka Amoksiklav 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 ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Primena leka Amoksiklav može dovesti do pojave neželjenih dejstava, a tegobe nastale na taj način mogu uticati na Vašu sposobnost za upravljanje vozilima i rukovanje mašinama.

Ukoliko se ne osećate dobro, nemojte upravljati vozilima i rukovati mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Amoksiklav

Lek Amoksiklav, prašak za rastvor za injekciju/infuziju sadrži 63 mg (2,7 mmol) natrijuma po bočici. Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata koji su na dijeti u kojoj se kontroliše unos natrijuma.

Lek Amoksiklav, prašak za rastvor za injekciju/infuziju sadrži 39 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 Amoksiklav

Nikada nećete biti u prilici da sami sebi date ovaj lek. Lek će Vam biti primenjen od strane obučениh zdravstvenih radnika, lekara ili medicinskih sestara.

Preporučene doze su:

Odrasle osobe 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. Vaš lekar može primeniti ponovljenu dozu leka u slučaju da hirurška intervencija traje duže od 1 sat

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 Amoksiklav primenjuje

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

Ako ste primili više leka Amoksiklav nego što treba

Malo je verovatno da će Vam biti primenjeno više leka Amoksiklav nego što je potrebno, međutim ukoliko smatrate da Vam je primenjeno više leka Amoksiklav nego što je potrebno, odmah obavestite

Vašeg lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Znaci predoziranja mogu da uključuju stomačne tegobe (mučninu, povraćanje ili proliv) ili konvulzije.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

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. Moguća neželjena dejstva su navedena u nastavku teksta.

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, bol u zglobovima, otečene limfne žlezde na vratu, pazuhu ili preponama;
- otok, ponekad lica i usta (angioedem), koji uzrokuje otežano disanje;
- kolaps.

Odmah se obratite Vašem lekaru ukoliko dođe do pojave navedenih simptoma. **Prekinite sa primenom leka Amoksiklav.**

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.

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

- 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

- kožni osip, svrab;
- izdignut kožni osip praćen svrabom (koprivnjača);
- mučnina, posebno prilikom primene visokih doza leka;
- povraćanje;
- slabo varenje;
- vrtoglavica;
- glavobolja.

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

- povećanje nivoa pojedinih enzima koje produkuje jetra.

Retka neželjena dejstva

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

- kožni osip, na kom se mogu razviti plikovi, i 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:

- nizak broj ćelija koje učestvuju u zgrušavanju krvi;
- nizak broj belih krvnih zrnaca.

Ostala neželjena dejstva

Navedena neželjena dejstva su nepoznate učestalosti (ne mogu se proceniti 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 (aseptični meningitis);
- Ozbiljne kožne reakcije:
 - rasprostranjeni osip praćen plikovima i ljuštenjem kože, posebno u predelu oko usta, nosa, očiju i polnih organa (Stivens-Džonsonov sindrom) i teži oblik, koji uzrokuje obimno ljuštenje kože (više od 30% površine kože – toksična epidermalna nekroliza);
 - rasprostranjeni kožni osip crvene boje sa malim plikovima ispunjenim gnojem (bulozni ekfolijativni dermatitis);
 - crveni, ljuspasti osip sa neravninama ispod površine kože i plikovima (egzantemozna pustuloza).
 - simptomi nalik gripu sa osipom, groznicom, natečenim žlezdama i abnormalnim rezultatima analiza krvi (uključujući povećane vrednosti belih krvnih zrnaca (eozinofilija) i enzima jetre)(Reakcija na lekove sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS))

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

- zapaljenje jetre (hepatitis);
- žutica, uzrokovana povišenjem nivoa bilirubina u krvi (materije koju stvara jetra), koje može uzrokovati pojavu žute prebojenosti kože i beonjača;
- zapaljenje bubrežnih kanalića;
- produženo vreme zgrušavanja krvi;
- konvulzije (kod osoba kod kojih se primenjuju visoke doze leka Amoksiklav ili koje imaju problema sa bubrežima).

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

- izrazito smanjenje broja belih krvnih zrnaca;
- smanjen broj crvenih krvnih zrnaca (hemolitička anemija);
- pojava kristala u urinu.

Ukoliko dode 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 Amoksiklav

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Ne smete koristiti lek Amoksiklav posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“ Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Način čuvanja neotvorenog leka:

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Rok upotrebe nakon rekonstitucije:

Rekonstituisan rastvor treba primeniti odmah, tj. u roku od 20 minuta posle rekonstitucije.

Rok upotrebe nakon razblaženja:

1. U vodi za injekcije do 4 sata na 25°C ili do 8 sati na 5°C kada se može primeniti odmah posle postizanja sobne temperature.
2. U rastvoru 0,9% NaCl u roku od 4 sata na 25°C ili do 8 sati na 5°C kada se može primeniti odmah posle postizanja sobne temperature.
3. U Laktat-Ringer rastvoru do 3 sata na temperaturi do 25°C.
4. U rastvoru Kalijum-hlorida (1M) do 3 sata na temperaturi do 25°C.
5. U rastvoru natrijum-hlorida (1M) do 3 sata na temperaturi do 25°C.

Sa mikrobiološke tačke gledišta, proizvod se nakon rekonstitucije/razblaženja mora odmah upotrebiti. Ukoliko se ne upotrebi odmah, vreme i uslovi čuvanja pre upotrebe su odgovornost korisnika, osim ukoliko je rastvaranje izvršeno u kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

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 Amoksiklav

Aktivne supstance su amoksicilin i klavulanska kiselina.

Jedna bočica sadrži 1000 mg amoksicilina (u obliku amoksicilin-natrijuma) i 200 mg klavulanske kiseline (u obliku kalijum-klavulanata).

Lek Amoksiklav, prašak za rastvor za injekciju/infuziju ne sadrži pomoćne supstance.

Kako izgleda lek Amoksiklav i sadržaj pakovanja

Izgled praška: prašak bele do žućkaste boje.

Izgled rekonstituisanog rastvora: bistar rastvor praktično bez vidljivih čestica.

Unutrašnje pakovanje je staklena bočica, hidrolitičke otpornosti tipa III sa gumenim hlorobutil čepom bele boje, tipa I i „*flip-off*“ zatvaračem od aluminijuma sa polipropilenskim delom narandžaste boje u kojoj se nalazi 1,2 g prašak za rastvor za injekciju/infuziju..

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 5 staklenih bočica i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD
Kneginje Zorke 2, Beograd

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar, 2021.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

515-01-04420-20-001 od 01.09.2021

Sledeće informacije su namenjene isključivo zdravstvenim radnicima

Terapijske indikacije

Lek Amoksiklav je indikovano u terapiji sledećih infekcija kod odraslih osoba i dece (videti odeljke „Doziranje i način primene”, „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” u Sažetku karakteristika leka i „Farmakodinamski podaci” u Sažetku karakteristika leka):

- teške infekcije uha, nosa i grla (kao što su mastoiditis, peritonzilarne infekcije, epiglotitis i sinuzitis praćen teškim sistemskim znakovima i simptomima);
- akutne egzacerbacije hroničnog bronhitisa (adekvatno dijagnostikovane);
- vanbolnička pneumonija;
- cistitis;
- pijelonefritis;
- infekcije kože i mekih tkiva, posebno celulitis, ujed životinjskog porekla, teški dentogeni apscesi sa celulitisom koji se širi;
- infekcije kostiju i zglobova, posebno osteomijelitis;
- intraabdominalne infekcije;
- genitalne infekcija kod žena.

Profilaksa infekcija povezanih sa većim hirurškim zahvatima kod odraslih osoba, poput onih koji obuhvataju:

- gastrointestinalni trakt;
- karličnu duplju;
- glavu i vrat;
- bilijarni trakt.

Potrebno je uzeti u obzir zvanične vodiče o adekvatnoj primeni antibakterijskih lekova.

Doziranje i način primene

Doze su izražene kao sadržaj amoksicilina/klavulanske kiseline, izuzev u slučaju kada su izražene doze pojedinačnih komponenti.

Prilikom izbora doze leka Amoksiklav u terapiji infekcije potrebno je uzeti u obzir sledeće:

- očekivane patogene i njihovu osetljivost na antibakterijske lekove (videti odeljak „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” u Sažetku karakteristika leka);
- težinu i mesto infekcije;
- uzrast, telesnu masu i bubrežnu funkciju pacijenta, u skladu sa podacima navedenim u nastavku teksta.

Potrebno je uzeti u obzir primenu drugih oblika i jačina leka Amoksiklav (npr. onih koje obezbeđuju više doze amoksicilina i/ili različite odnose koncentracija amoksicilina i klavulanske kiseline) onda kada je to neophodno (videti odeljke „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” u Sažetku karakteristika leka i „Farmakodinamski podaci” u Sažetku karakteristika leka).

Ova formulacija leka Amoksiklav (prašak za rastvor za injekciju/infuziju) primenjena prema preporukama navedenim u nastavku teksta obezbeđuje ukupnu dnevnu dozu od 3000 mg amoksicilina i

600 mg klavulanske kiseline. Ukoliko se smatra da je potrebno primeniti veću dnevnu dozu amoksicilina, preporučuje se izbor druge formulacije leka Amoksiklav, kako bi se izbegla nepotrebna primena visokih dnevnih doza klavulanske kiseline.

Trajanje terapije treba da bude određeno kliničkim odgovorom pacijenta. Pojedine infekcije (npr. osteomijelitis) zahtevaju primenu terapije tokom dužeg vremenskog perioda. Lečenje ne treba da traje duže od 14 dana bez ponovljene kliničke procene (videti odeljak „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” u Sažetku karakteristika leka za informacije u vezi sa produženom terapijom).

Potrebno je uzeti u obzir preporuke lokalnih vodiča o odgovarajućoj učestalosti primena doza amoksicilina/klavulanske kiseline.

Odrasle osobe i deca telesne mase \geq 40 kg

U terapiji infekcija navedenih u odeljku 4.1: 1000 mg/200 mg na svakih 8 sati.

Za profilaksu u hirurgiji	Za procedure koje traju manje od 1 sat, preporučena doza leka Amoksiklav je 1000 mg/200 mg do 2000 mg/200 mg, primenjeno prilikom uvođenja u anesteziju (doza od 2000 mg/200 mg se može postići primenom druge formulacije leka Amoksiklav). Za procedure koje traju duže od 1 sat, preporučena doza leka Amoksiklav je 1000 mg/200 mg do 2000 mg/200 mg, primenjeno prilikom uvođenja u anesteziju, do najviše tri doze od 1000 mg/200 mg tokom 24 h. Postojanje jasnih kliničkih znakova infekcije tokom operacije zahtevaće primenu uobičajene postoperativne terapije intravenskim ili oralnim putem.
---------------------------	---

Deca telesne mase < 40 kg

Preporučene doze:

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

Starije osobe

Podšavanje doze leka se ne smatra neophodnim.

Oštećenje funkcije bubrega

Podšavanja doze su zasnovana na maksimalnoj preporučenoj količini amoksicilina.

Kod pacijenata sa klirensom kreatinina (CrCl) većim od 30 mL/min nije potrebno podšavanje doze.

Odrasle osobe i deca telesne mase ≥ 40 kg

CrCl:10-30 mL/min	Inicijalna doza od 1000 mg/200 mg i potom doza od 500 mg/100 mg, primenjena dva puta dnevno
CrCl < 10 mL/min	Inicijalna doza od 1000 mg/200 mg i potom doza od 500 mg/100 mg, primenjena na svaka 24 sata
Hemodijaliza	Inicijalna doza od 1000 mg/200 mg praćena potom primenom doze od 500 mg/100 mg na svaka 24 sata, plus primena doze od 500 mg/100 mg na kraju dijalize (s obzirom na to da su koncentracije amoksicilina i klavulanske kiseline u serumu snižene)

Deca telesne mase < 40kg

CrCl:10-30 mL/min	25 mg/5 mg po kg telesne mase primenjeno na svakih 12 sati
CrCl < 10 mL/min	25 mg/5 mg po kg telesne mase primenjeno na svaka 24 sata
Hemodijaliza	25 mg/5 mg po kg telesne mase primenjeno na svaka 24 sata, plus doza od 12,5 mg/2,5 mg po kg telesne mase na kraju dijalize (obzirom da su koncentracije amoksicilina i klavulanske kiseline u serumu snižene)

Oštećenje funkcije jetre

Dozirati uz oprez i pratiti funkciju jetre u pravilnim vremenskim razmacima (videti odeljke „Kontraindikacije” u Sažetku karakteristika leka i „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” u Sažetku karakteristika leka).

Način primene

Lek Amoksiklav, prašak za rastvor za injekciju/infuziju je namenjen za intravensku primenu.

Lek Amoksiklav se može primeniti bilo putem spore intravenske injekcije tokom perioda od 3 do 4 min direktno u venu ili putem kanile sa kapaljkom ili putem infuzije tokom 30 do 40 min. Lek Amoksiklav nije pogodan za intramuskularnu primenu.

Kod dece mlađe od 3 meseca života lek Amoksiklav je potrebno primeniti isključivo putem infuzije.

Terapija lekom Amoksiklav može biti započeta primenom oblika za intravensku primenu i završena primenom odgovarajućeg oblika za oralnu primenu, ukoliko se smatra da je primena navedene terapije

odgovarajuća u individualnom slučaju pacijenta.

Za uputstva o rekonstituciji i razblaživanju leka pre primene, videti odeljak „Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)”.

Lista pomoćnih supstanci

Lek Amoksiklav, prašak za rastvor za injekciju/infuziju ne sadrži pomoćne supstance.

Inkompatibilnost

Lek Amoksiklav, prašak za rastvor za injekciju/infuziju se ne sme mešati sa rastvorima amino kiselina, lipidnim emulzijama, derivatima krvi ni rastvorima glukoze.

Lek Amoksiklav je manje stabilan u infuzijama koje sadrže dekstran ili bikarbonat. Rekonstituisani rastvor, dakle, ne treba dodavati u ove infuzije, ali može se dodavati putem fleksibilne cevčice kao kap po kap intravenska injekcija u trajanju od 3 do 4 minuta.

Zbog inaktivacije aminoglikozida amoksicilinom, treba izbegavati *in-vitro* mešanje

Rok upotrebe

Rok upotrebe neotvorenog leka: 2 godine.

Rok upotrebe nakon rekonstitucije:

Rekonstituisan rastvor treba primeniti odmah, tj. u roku od 20 minuta posle rekonstitucije.

Rok upotrebe nakon razblaženja:

1. U vodi za injekcije do 4 sata na 25°C ili do 8 sati na 5°C kada se može primeniti odmah posle postizanja sobne temperature.
2. U rastvoru 0,9% NaCl u roku od 4 sata na 25°C ili do 8 sati na 5°C kada se može primeniti odmah posle postizanja sobne temperature.
3. U Laktat-Ringer rastvoru do 3 sata na temperaturi do 25°C.
4. U rastvoru Kalijum-hlorida (1M) do 3 sata na temperaturi do 25°C.
5. U rastvoru natrijum-hlorida (1M) do 3 sata na temperaturi do 25°C.

Sa mikrobiološke tačke gledišta, proizvod se nakon rekonstitucije/razblaženja mora odmah upotrebiti. Ukoliko se ne upotrebi odmah, vreme i uslovi čuvanja pre upotrebe su odgovornost korisnika, osim ukoliko je rastvaranje izvršeno u kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Način čuvanja neotvorenog leka: Čuvati na temperaturi do 25°C.

Za uslove čuvanja nakon rekonstitucije/razblaženja videti odeljak „Rok upotrebe”.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je staklena bočica, hidrolitičke otpornosti tipa III sa gumenim hlorobutil čepom bele boje, tipa I i „flip-off“ zatvaračem od aluminijuma sa polipropilenskim delom narandžaste boje u kojoj se nalazi 1,2 g prašak za rastvor za injekciju/infuziju.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 5 staklenih bočica i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Rekonstituciju leka je potrebno obaviti u aseptičnim uslovima. Pre primene leka, potrebno je vizuelno pregledati rastvor na prisustvo vidljivih čestica. Rastvor se može primeniti isključivo ukoliko je bistar i bez mehaničkih onečišćenja. Svu neiskorišćenu količinu leka treba odbaciti. Lek je namenjen za jednokratnu upotrebu.

Priprema rastvora za intravensku injekciju:

Amoksiklav, 1000 mg/200 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju je potrebno rekonstituisati sa 20 mL vode za injekcije.

Bočica (prašak za rastvor za injekciju/infuziju)	Voda za injekcije	Zapremina nakon rekonstitucije *	Koncentracija nakon rekonstitucije *
1000 mg/200 mg	20 mL	20,25 mL	49,4 mg/mL/9,9 mg/mL

* podaci prema laboratorijskim ispitivanjima

Priprema rastvora za intravensku infuziju:

Priprema rastvora za infuziju pre intravenske primene mora se obaviti u dva koraka kako bi se postigao odgovarajući volumen rastvora za infuziju.

Amoksiklav, 1000 mg/200 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju se prvo rekonstituiše sa jednim od kompatibilnih intravenskih rastvora u svojoj bočici. Ovaj rastvor se zatim prenese u prikladnu kesu za infuziju koja sadrži isti kompatibilni rastvor koji je korišćen za rekonstituciju. Potrebno je voditi računa o kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima. Postupak rekonstitucije i razblaženja je opisan u nastavku: - Amoksiklav, 100 mg/200 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju treba rekonstituisati sa 50 mL ili do 100 mL vode za injekcije ili sa nekim od sledećih rastvora: natrijum-hlorid 0,9%, laktat-ringer rastvor za infuziju, kalijum-hlorid rastvor za intravensku infuziju, natrijum-hlorid rastvor 1M.

- Nakon rekonstitucije dobijeni rastvor dalje treba razblažiti. Ukoliko je lek rekonstituisan vodom za injekcije, ovaj rastvor se može dalje razblažiti sa sledećim rastvorima: voda za injekcije, natrijum-hlorid 0,9%, laktat-ringer rastvor za infuziju, kalijum-hlorid rastvor za intravensku infuziju, natrijum-hlorid rastvor 1M. Ukoliko je lek rekonstituisan bilo kojim od navedenih rastvora, za dalje razblaženje koristiti isti kompatibilni rastvor.

Za rok upotrebe i uslove čuvanja nakon rekonstitucije/razblaženja videti odeljak „Rok upotrebe“.

Nakon rastvaranja u vodi za injekcije, može nastati prolazno ružičasta boja, ali ubrzo će rastvor ponovo postati bezbojan.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.