

Prospect: Informații pentru utilizator**Amoxicilină/acid clavulanic AptaPharma 1000 mg/200 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**

Amoxicilină/acid clavulanic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Amoxicilină/acid clavulanic AptaPharma și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Amoxicilină/acid clavulanic AptaPharma
3. Cum să utilizați Amoxicilină/acid clavulanic AptaPharma
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Amoxicilină/acid clavulanic AptaPharma
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Amoxicilină/acid clavulanic AptaPharma și pentru ce se utilizează

Amoxicilina/acid clavulanic AptaPharma este un antibiotic și acționează prinuciderea bacteriilor care cauzează infecții. Acesta conține două medicamente diferite numite amoxicilină și acid clavulanic. Amoxicilina face parte dintr-un grup de medicamente numite "peniciline" care pot fi uneori oprite din activitate (făcute inactive). Cealaltă componentă activă (acidul clavulanic) împiedică acest lucru să se întâmple.

Amoxicilină/acid clavulanic AptaPharma se utilizează la adulți și copii pentru tratarea următoarelor infecții:

- infecții severe ale urechii, nasului și gâtului
- infecții ale tractului respirator
- infecții ale tractului urinar
- infecții ale pielii și țesuturilor moi, inclusiv infecții dentare
- infecții osoase și articulare
- infecții intra-abdominale
- infecții ale organelor genitale la femei.

Amoxicilină/acid clavulanic AptaPharma se utilizează la adulți și copii pentru a preveni infecțiile asociate cu procedurile chirurgicale majore.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Amoxicilină/acid clavulanic AptaPharma

Nu utilizați Amoxicilină/acid clavulanic AptaPharma

- dacă sunteți alergic la amoxicilină, acid clavulanic, penicilină sau la oricare dintre celelalte componente ale acest medicament (enumerare la pct. 6).
 - dacă ați avut vreodată o reacție alergică severă la orice alt antibiotic. Aceasta poate include o erupție cutanată sau umflarea feței sau gâtului.
 - dacă ați avut vreodată probleme hepatice sau icter (îngălbenirea pielii) atunci când luați un antibiotic.
- ➔ **Nu luați Amoxicilină/acid clavulanic AptaPharma dacă oricare dintre cele de mai sus vi se aplică.** Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală înainte de a utiliza Amoxicilină/acid clavulanic AptaPharma.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală înainte de a utiliza Amoxicilină/acid clavulanic AptaPharma dacă:

- aveți febră glandulară
- sunt tratați pentru probleme hepatice sau renale
- nu urinați regulat.

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre cele de mai sus vi se aplică, discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală înainte de a utiliza Amoxicilină/acid clavulanic AptaPharma.

În unele cazuri, medicul dumneavoastră poate investiga tipul de bacterii care cauzează infecția dumneavoastră. În funcție de rezultate, vi se poate administra o concentrație diferită de Amoxicilină/acid clavulanic AptaPharma sau un medicament diferit.

Afecțiuni la care trebuie să fiți atent

Amoxicilină/acid clavulanic AptaPharma poate agrava unele afecțiuni existente sau poate provoca reacții adverse grave. Acestea includ reacții alergice, convulsii (crize) și inflamația intestinului gros. Trebuie să aveți grijă la anumite simptome în timp ce luați Amoxicilină/acid clavulanic AptaPharma, pentru a reduce riscul de apariție a oricăror probleme. Vezi „Afecțiuni la care trebuie să fiți atent” la pct. 4.

Analize de sânge și urină

Dacă vi se efectuează analize de sânge (cum ar fi teste ale stării celulelor roșii din sânge sau ale funcției hepatice) sau teste de urină (pentru glucoză), spuneți medicului sau asistentei medicale că luați Amoxicilină/acid clavulanic AptaPharma. Acest lucru se datorează faptului că Amoxicilină/acid clavulanic AptaPharma poate afecta rezultatele acestor tipuri de teste.

Amoxicilină/acid clavulanic AptaPharma împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă utilizați, ați utilizat recent sau ați putea utiliza orice alte medicamente.

Dacă luați alopurinol (utilizat pentru gută) cu Amoxicilină/acid clavulanic AptaPharma, este mai probabil să aveți o reacție alergică la nivelul pielii.

Dacă luați probenecid (utilizat pentru gută), medicul dumneavoastră poate decide să vă ajusteze doza de Amoxicilină/acid clavulanic AptaPharma.

Dacă medicamentele care ajută la împiedicarea formării cheagurilor de sânge (cum ar fi warfarina) sunt luate cu Amoxicilină/acid clavulanic AptaPharma, atunci pot fi necesare analize de sânge suplimentare.

Amoxicilină/acid clavulanic AptaPharma poate afecta modul în care acționează metotrexatul (un

medicament utilizat pentru tratarea cancerului sau a bolilor reumatice).

Amoxicilină/acid clavulanic AptaPharma poate afecta modul în care acționează micofenolatul mofetil (un medicament utilizat pentru prevenirea respingerii organelor transplantate).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să aveți un copil, cereți sfatul medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și utilizarea utilajelor

Amoxicilină/acid clavulanic AptaPharma poate avea efecte secundare, iar simptomele vă pot face inapt de condus. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje decât dacă vă simțiți bine.

Amoxicilină/acid clavulanic AptaPharma conține sodiu și potasiu:

- Acest medicament conține 62,9 mg sodiu (componenta principală a sării de masă/pentru gătit) în fiecare flacon. Acesta este echivalent cu 3,1% din aportul alimentar zilnic maxim recomandat de sodiu pentru un adult.
- Acest medicament conține aproximativ 39,1 mg (1,0 mmol) de potasiu. Acest lucru trebuie luat în considerare de către pacienții cu probleme renale sau pacienții care urmează o dietă controlată cu potasiu.

3. Cum se utilizează Amoxicilină/acid clavulanic AptaPharma

Nu veți lua niciodată singur acest medicament. O persoană calificată, cum ar fi un medic sau o asistentă medicală, vă vor da acest medicament.

Dozele recomandate sunt:

Adulți și copiii cu greutatea de 40 kg sau peste

Doza standard	1000 mg/200 mg la fiecare 8 ore.
Pentru a opri infecțiile în timpul și după intervenția chirurgicală	1000 mg/200 mg înainte de intervenție, când vi se administrează anestezic. Doza poate diferi în funcție de tipul de operație pe care o faceți. Medicul dumneavoastră poate repeta doza dacă operația dumneavoastră durează mai mult de 1 oră.

Copii cu greutatea mai mică de 40 kg

- Toate dozele sunt elaborate în funcție de greutatea corporală a copilului în kilograme.

Copii cu vârsta de 3 luni și peste:	25 mg/5 mg pentru fiecare kilogram de greutate corporală la fiecare 8 ore.
Copii cu vârsta mai mică de 3 luni sau cu greutatea mai mică de 4 kg	25 mg/5 mg pentru fiecare kilogram de greutate corporală la fiecare 12 ore.

Pacienți cu probleme renale și hepatice

- Dacă aveți probleme cu rinichii, vi se poate administra o doză diferită. Medicul

- dumneavoastră poate alege o concentrație diferită sau un medicament diferit.
- Dacă aveți probleme cu ficatul, medicul dumneavoastră vă va verifica îndeaproape și este posibil să aveți teste mai regulate ale funcției hepatice.

Cum vi se va administra Amoxicilină/acid clavulanic AptaPharma

- Amoxicilină/acid clavulanic AptaPharma va fi administrat sub formă de injecție intravenoasă sau prin perfuzie intravenoasă.
- Asigurați-vă că beți multe lichide în timp ce primiți Amoxicilină/acid clavulanic AptaPharma.
- În mod normal, nu vi se va administra Amoxicilină/acid clavulanic AptaPharma mai mult de 2 săptămâni fără ca medicul să vă revizuiască tratamentul.

Dacă vi se administrează mai mult Amoxicilină/acid clavulanic AptaPharma decât se recomandă

Este puțin probabil să vi se administreze prea mult, dar dacă credeți că vi s-a administrat prea mult Amoxicilină/acid clavulanic AptaPharma, spuneți imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Semnele pot fi tulburări la nivelul stomacului (senzație de rău, stare de rău sau diaree) sau convulsii.

Dacă aveți întrebări suplimentare despre modul în care se administrează acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Reacțiile adverse de mai jos pot apărea la acest medicament.

Afecțiuni la care trebuie să fiți atent

Reacții alergice:

- Erupecie pe piele
- Inflamație avaselor de sânge (*vasculită*) care se poate manifesta prin pete roșii la nivelul pielii, dar care pot afecta și alte părți ale corpului;
- Febră, dureri articulare, umflarea ganglionilor de la nivelul gâtului, de la subbraț sau de la nivel inghinal
- Umflarea feței sau gâtului (*angioedem*), care pot cauza dificultăți de respirație
- Colaps.

➔ **Contactați imediat un medic** dacă aveți oricare dintre aceste simptome. **Opriti administrarea de Amoxicilină/acid clavulanic AptaPharma.**

Inflamarea intestinului gros

Inflamarea intestinului gros, provocând diaree apoasă, de obicei cu sânge și mucus, dureri de stomac și/sau febră.

➔ **Adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil** pentru recomandări dacă aveți aceste simptome.

Reacții adverse frecvente

Acestea pot afecta până la 1 din 10 persoane

- afte (*candida* - o infecție funică a vaginului, gurii sau pliurilor pielii)
- Diaree

Reacții adverse mai puțin frecvente

Acestea pot afecta până la 1 din 100 de persoane

- erupții cutanate, mâncărime
- erupții cutanate crescute mâncărime (*urticarie*)
- senzație de rău (greață), în special atunci când se iau doze mari

→ **dacă** sunt afectați, luați Amoxicilină/acid clavulanic AptaPharma înaintea alimentelor

- Vărsături
- Indigestie
- Amețeli
- Durere de cap.

Reacții adverse mai puțin frecvente care pot apărea în analizele de sânge:

- Creșteri ale valorilor pentru unele substanțe (*enzime*) produse de ficat.

Reacții adverse rare

Acestea pot afecta până la 1 din 1000 de persoane

- erupții cutanate, care pot avea vezicule, și arată ca ținte mici (pete întunecate centrale înconjurate de o zonă mai palidă, cu un inel întunecat în jurul marginii – *eritem multiform*)
- ➔ dacă observați oricare dintre aceste simptome, contactați urgent un medic.
- umflare și roșeață de-a lungul unei vene, care este extrem de dureroasă atunci când este atinsă

Reacții adverse rare, care pot apărea în testele de sânge:

- număr scăzut de celule implicate în coagularea sângelui
- număr scăzut de celule albe din sânge.

Cu frecvență necunoscută

Frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

- Reacții alergice (vezi mai sus)
- Inflamarea intestinului gros (a se vedea mai sus)
- Inflamarea membranei protectoare din jurul creierului (*meningită aseptică*)
- Reacții cutanate grave:
 - o erupție cutanată pe scară largă cu vezicule și descuamarea pielii, în special în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale (sindromul *Stevens-Johnson*) și o formă mai severă, provocând exfoliere extinsă a pielii (mai mult de 30% din suprafața corpului – *necroliza epidermică toxică*)
 - erupții cutanate roșii pe scară largă cu vezicule mici care conțin puroi (*dermatită exfoliativă buloasă*)
 - o erupție cutanată roșie, solzoasă, cu umflături sub piele și vezicule (*pustuloză exantematică*)
 - simptome asemănătoare gripei cu erupție cutanată, febră, umflarea ganglionilor și rezultate anormale ale testelor de sânge (inclusiv creșterea numărului de globule albe (*eozinofilie*) și enzime hepatice) (*Reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS)*).
- ➔ Contactați imediat un medic dacă aveți oricare dintre aceste simptome.
- inflamare a ficatului (*hepatită*)
- icter, cauzată de creșterea în sânge a bilirubinei (o substanță produsă în ficat) care poate face pielea și albul ochilor să apară de culoare galbenă
- inflamarea tuburilor din rinichi
- sângelui îi ia mai mult timp să se coaguleze
- convulsii (la persoanele care iau doze mari de Amoxicilină/acid clavulanic AptaPharma sau care au probleme renale).

Reacții adverse care pot apărea în testele de sânge sau urină:

- reducerea severă a numărului de celule albe din sânge
- număr scăzut de globule roșii din sânge (*anemie hemolitică*)
- cristale în urină.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

<http://www.anm.ro/>

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1 București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea mai multor informații privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Amoxicilină/acid clavulanic AptaPharma

Data expirării și instrucțiunile de păstrare menționate pe ambalaj sunt pentru informarea medicului, asistentei medicale sau farmacistului. Medicul, farmacistul sau asistenta medicală vă vor prepara medicamentul. Acesta trebuie utilizat în termen de 20 de minute de la reconstituire.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare (EXP) indicată pe cutie. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Amoxicilină/acid clavulanic AptaPharma

- Substanțele active sunt amoxicilina și acidul clavulanic. Fiecare flacon conține amoxicilină sodică echivalent cu amoxicilină 1000 mg și clavulanat de potasiu echivalent cu acid clavulanic 200 mg.

Nu conține alte ingrediente. Cu toate acestea, vă rugăm să consultați punctul 2 pentru informații suplimentare importante despre sodiu și potasiu în Amoxicilină/acid clavulanic AptaPharma.

Medicul, asistenta medicală sau farmacistul vor prepara soluția pentru administrare utilizând un lichid adecvat (cum ar fi apă pentru preparate injectabile sau un lichid pentru injecție/perfuzie).

Cum arată Amoxicilină/acid clavulanic AptaPharma și conținutul ambalajului

Amoxicilină/acid clavulanic AptaPharma 1000 mg/200 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă este furnizat sub formă de flacoane de sticlă transparentă cu pulbere sterilă pentru a fi preparată sub formă de injecție/perfuzie. Flacoanele sunt livrate în ambalaje cu 1, 10 sau 100.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Apta Medica Internacional d.o.o
Likozarjeva ul. 6
1000 Ljubljana
Slovenia

Fabricantul

LABORATORIO REIG JOFRE S.A.
C/ Gran Capitán , 10
08970 Sant Joan Despí
Spania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Numele Statului Membru	Denumirea medicamentului
Slovenia	Amoxicilin/klavulanska kislina AptaPharma 1000 mg/200 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
Austria	Amoxicillin/Clavulansäure AptaPharma 1000 mg/200 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Bulgaria	Амоксицилин/ Клавуланова киселина АптаФарма 1000 mg/200 mg прах за инжекционен/ инфузионен разтвор
Republica Cehă	Amoxicillin/Clavulanic Acid AptaPharma
Croația	Amoxicilin/klavulanska kiselina AptaPharma 1000 mg/200 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Ungaria	Amoxicillin/Klavulánsav AptaPharma 1000 mg/200 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Malta	Amoxicillin/clavulanic acid AptaPharma 1000 mg/200 mg powder for solution for injection/infusion
Polonia	Amoxicillin + clavulanic acid AptaPharma
România	Amoxicilină/Acid clavulanic AptaPharma 1000 mg/200 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Republica Slovacă	Amoxicilín/kyselina klavulánová AptaPharma 1000 mg/200 mg prášok na injekčný/infúzny roztok

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2021.

Următoarele informații sunt destinate exclusiv profesioniștilor din domeniul sănătății:

Vă rugăm să consultați Rezumatul caracteristicilor produsului pentru informații suplimentare

Amoxicilină/acid clavulanic AptaPharma poate fi administrat fie prin injecție intravenoasă lentă pe o perioadă de 3 până la 4 minute direct într-o venă, fie printr-un tub de picurare sau prin perfuzie timp de 30 până la 40 min. Amoxicilină/acid clavulanic AptaPharma nu este potrivit pentru administrarea intramusculară.

Reconstituire

Pentru o singură utilizare. Aruncați orice soluție neutilizată.

Reconstituirea/diluarea se efectuează în condiții aseptice. Soluția trebuie inspectată vizual pentru a detecta particulele și modificările de culoare înainte de administrare. Soluția trebuie utilizată numai dacă soluția este limpede și fără particule.

Flacoanele de Amoxicilină/acid clavulanic AptaPharma nu sunt potrivite pentru utilizarea în mai multe doze.

Orice produs sau material rezidual neutilizate trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Prepararea soluțiilor pentru injecția intravenoasă

Apa pentru preparate injectabile este solventul obișnuit. Amoxicilină/acid clavulanic AptaPharma 1000 mg/200 mg trebuie dizolvat în 20 ml de solvent. Aceasta produce aproximativ 20,9 ml de soluție pentru o singură doză. O colorare roz tranzitorie poate sau nu să se dezvolte în timpul reconstituirii. Soluțiile reconstituite sunt în mod normal incolore până la galben.

Amoxicilină/acid clavulanic AptaPharma trebuie administrat în decurs de 20 min de la reconstituire.

Prepararea soluțiilor pentru perfuzie intravenoasă

Amoxicilină/acid clavulanic AptaPharma trebuie reconstituit conform descrierii de mai sus pentru injecție. Fără întârziere, soluția reconstituită trebuie adăugată la 100 ml de lichid perfuzabil cu ajutorul unui minisac sau al unei biurete cu linie.

Doar soluțiile limpezi, lipsite de particule, trebuie să fie utilizate.

Stabilitatea soluțiilor preparate

Flacoane reconstituite (pentru injecție intravenoasă sau înainte de diluare pentru perfuzie)

Soluția reconstituită (1 flacon cu 20 ml de apă pentru preparate injectabile) trebuie utilizată în decurs de 20 de minute sau diluată imediat.

Diluat pentru perfuzie intravenoasă

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată timp de 2-3 ore la 25°C sau 6 ore la 5°C. Din punct de vedere microbiologic, soluția reconstituită și diluată (1 flacon reconstituit într-un volum minim de 100 ml de lichid de perfuzie) trebuie utilizată imediat.

Perfuziile intravenoase cu amoxicilină/acid clavulanic pot fi administrate într-o serie de diferite fluide cu administrare intravenoasă. Concentrațiile satisfăcătoare de antibiotice se păstrează la 5°C și la temperatura camerei (25°C) în volumele recomandate ale următoarelor lichide de perfuzie. Dacă sunt reconstituite și menținute la temperatura camerei (25°C), perfuziile trebuie finalizate în termenele indicate în tabelul de mai jos.

<u>Perfuzie intravenoasă</u>	<u>Perioada de stabilitate la 25°C</u>
Apă pentru preparate injectabile	3 ore
Clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) soluție perfuzabilă	3 ore
Compus injectabil cu clorură de sodiu 1959 (Ringer)	2 ore
Compus perfuzabil cu lactat de sodiu (Ringer-Lactat: Hartmann)	2 ore
Clorură de potasiu 3 mg/ml (0. 3% m/v) și clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9% m/v) soluție perfuzabilă	2 ore

Pentru pastrarea la 5°C, soluțiile reconstituite de Amoxicilină/acid clavulanic AptaPharma pot fi adăugate în pungile de perfuzie pre-refrigerate care conțin fie apă pentru preparate injectabile sau clorură de sodiu (0,9% m/v), care pot fi păstrate timp de până la 6 ore. Ulterior, perfuzia trebuie administrată imediat după atingerea temperaturii camerei.

Stabilitatea soluțiilor de Amoxicilină/acid clavulanic AptaPharma este dependentă de concentrație. În cazul în care este necesară utilizarea unor soluții mai concentrate, perioada de stabilitate ar trebui ajustată în consecință.

Amoxicilină/acid clavulanic AptaPharma este mai puțin stabilă în perfuziile care conțin glucoză, dextran sau bicarbonat. Soluțiile reconstituite de amoxicilină/acid clavulanic pot fi injectate în tubul de picurare pe o perioadă de 3 până la 4 minute.

Orice soluție antibiotică reziduală trebuie aruncată.