

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Augmentin 500 mg/100 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz Augmentin 1000 mg/200 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

amoxicillin/klavulánsav

**Mielőtt elkezdi alkalmazni Önnél ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer az Augmentin és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Augmentin alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Augmentint?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Augmentint tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer az Augmentin és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Augmentin egy antibiotikum, amely elpusztítja a fertőzéseket okozó baktériumokat. Két hatóanyagot tartalmaz, az amoxicillint és a klavulánsavat. Az amoxicillin az úgynevezett „penicillinek” csoportjába tartozó gyógyszer, amelyek bizonyos esetekben nem képesek a kellő hatást kifejteni (inaktiválódnak). Ez ellen véd a másik hatóanyag (a klavulánsav).

Az Augmentin felnőtteknél és gyermekeknél a következő fertőzések kezelésére alkalmazható:

- súlyos fül-, orr- és torokfertőzések;
- légúti fertőzések;
- húgyúti fertőzések;
- bőr- és lágyrész fertőzések, beleértve a fogászati fertőzéseket is;
- csont- és ízületi fertőzések;
- hasüregi fertőzések;
- nőknél a nemi szervek fertőzései.

Az Augmentin felnőtteknél és gyermekeknél alkalmazható nagyobb sebészeti beavatkozások kapcsán előforduló fertőzések megelőzésére.

#### **2. Tudnivalók az Augmentin alkalmazása előtt**

##### **Nem kaphat Augmentint:**

- ha allergiás az amoxicillinre, klavulánsavra, penicillinre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

- ha valamikor már volt súlyos allergiás reakciója bármely más antibiotikummal szemben. Ilyen reakció lehet a bőrkiütés vagy az arc-, illetve a torok vizenyős duzzanata.
  - ha Önnek bármikor antibiotikum-kezelés alatt májproblémája vagy sárgasága volt.
- ➔ **Nem kaphat Augmentint, ha ezek bármelyike érvényes Önre.** Ha nem biztos benne, beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel mielőtt Augmentint kapna.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Az Augmentin beadása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha:

- mirigylázban szenved;
- máj- vagy vesebetegség miatt kezelik;
- vizeletürítése nem rendszeres.

Ha nem biztos benne, hogy a fentiek bármelyike érvényes-e Önre, beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel az Augmentin alkalmazása előtt.

Egyes esetekben kezelőorvosa megvizsgálhatja a fertőzést okozó baktériumok típusát. Az eredménytől függően lehet, hogy Ön egy eltérő erősségű Augmentint vagy egy másik gyógyszert fog kapni.

### **Állapotok, amelyekre figyelnie kell**

Az Augmentin egyes meglévő állapotokat súlyosbíthat, illetve súlyos mellékhatásokat okozhat. Ezek közé tartoznak az allergiás reakciók, görcsrohamok és a vastagbélgyulladás. Az Augmentin alkalmazása alatt figyelnie kell bizonyos tünetekre, hogy csökkenjen bármilyen probléma jelentkezésének a veszélye. Lásd „*Állapotok, amelyekre figyelnie kell*” a **4. pontban**.

### **Vér- és vizeletvizsgálat**

Ha vérvizsgálatot (például a vörösvértestek vizsgálatát vagy májfunkciós tesztet), vagy vizeletvizsgálatot (a vizeletben lévő cukor kimutatására) végeznek Önnél, tájékoztassa az orvost vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, hogy Augmentint kap. Erre azért van szükség, mert az Augmentin befolyásolhatja az ilyen tesztek eredményét.

### **Egyéb gyógyszerek és az Augmentin**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert a jelenleg vagy nemrégiben szedett/alkalmazott, valamint szedni/alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Ha Ön az Augmentinnel együtt allopurinolt szed (amelyet köszvény kezelésére alkalmaznak), nagyobb a valószínűsége, hogy allergiás bőrreakciók fognak jelentkezni.

Ha Ön probenecidet szed (amelyet köszvény kezelésére alkalmaznak), lehet, hogy kezelőorvosa változtatni fog az Augmentin adagján.

Véralvadásgátló gyógyszerek (például warfarin) Augmentinnel történő egyidejű szedése esetén szükség lehet soron kívüli vérvizsgálatokra.

Az Augmentin befolyásolhatja a metotrexát (daganatos vagy reumás betegségek kezelésére szolgáló gyógyszer) hatását.

Az Augmentin befolyásolhatja a mikofenolát-mofetil (átültetett szervek kilökődését gátló gyógyszer) hatását.

**Terhesség, szoptatás és termékenység**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

**A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Az Augmentinnek lehetnek mellékhatásai, és ezek a tünetek alkalmatlanná tehetik Önt a gépjárművezetésre.

Ne vezessen gépjárművet, vagy ne kezeljen gépeket, ha nem érzi jól magát.

**Az Augmentin nátriumot és káliumot tartalmaz**Augmentin 500 mg/100 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

- Az Augmentin 500 mg/100 mg por megközelítőleg 31,4 mg (1,4 mmol) nátriumot tartalmaz injekciós üvegenként. Ezt ellenőrzött nátrium-diétán levő betegeknél figyelembe kell venni.
- Az Augmentin 500 mg/100 mg por megközelítőleg 19,6 mg (0,5 mmol) káliumot tartalmaz injekciós üvegenként. Ezt vesebetegek, illetve ellenőrzött kálium-diétán levő betegek esetében figyelembe kell venni.

Augmentin 1000 mg/200 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

- Az Augmentin 1000 mg/200 mg por megközelítőleg 62,9 mg (2,7 mmol) nátriumot tartalmaz injekciós üvegenként. Ezt ellenőrzött nátrium-diétán levő betegeknél figyelembe kell venni.
- Az Augmentin 1000 mg/200 mg por megközelítőleg 39,3 mg (1,0 mmol) káliumot tartalmaz injekciós üvegenként. Ezt vesebetegek, illetve ellenőrzött kálium-diétán levő betegek esetében figyelembe kell venni.

**3. Hogyan kell alkalmazni az Augmentint?**

Ezt a gyógyszert soha ne adja be saját magának. Egy szakképzett személy, orvos vagy a gondozását végző egészségügyi szakember fogja Önnek beadni.

A készítmény ajánlott adagja:

**Felnőttek és 40 kg-os vagy nagyobb testtömegű gyermekek**

|   |   |
|---|---|
| Szokásos adag   | 1000 mg/200 mg 8 óránként.  |
| Műtét alatti és azt követő fertőzés megakadályozására | 1000 mg/200 mg a műtét előtt, amikor az érzéstelenítőt kapja.<br><br>Az adag a műteti beavatkozástól függően változhat. Kezelőorvosa megismételheti az adagot, ha a műtét 1 óránál tovább tart. |

**40 kg-nál kisebb testtömegű gyermekek**

- Az adagokat a gyermek testtömegének megfelelően, kilogrammonként számolják ki.

|  |   |
|--|---|
| 3 hónapos vagy ennél idősebb gyermekek                           | 25 mg/5 mg testtömeg-kilogrammonként 8 óránként.  |
| 3 hónaposnál fiatalabb vagy 4 kg-nál kisebb testtömegű gyermekek | 25 mg/5 mg testtömeg-kilogrammonként 12 óránként. |

### Vese- és májbetegségben szenvedő betegek

- Ha Önnek vesebetegsége van, szükség lehet az adag módosítására. Lehet, hogy kezelőorvosa eltérő erősségű készítményt vagy egy másik gyógyszert fog választani.
- Ha Önnek májbetegsége van, kezelőorvosa szigorú megfigyelés alatt fogja tartani, és májműködésének ellenőrzése céljából gyakoribb vérvizsgálatokra is szükség lehet.

### Hogyan adják be Önnek az Augmentint?

- Az Augmentint vénába adott injekció vagy intravénás infúzió formájában fogja megkapni.
- Figyeljen arra, hogy az Augmentin-kezelés alatt sok folyadékot igyon.
- Normális esetben nem fogja 2 hétnél tovább kapni az Augmentint anélkül, hogy az orvos felülvizsgálná a kezelést.

### Ha az előírtnál több Augmentint kapott

Nem valószínű, hogy túl sokat kapjon, de ha úgy gondolja, hogy túl sok Augmentint kapott, azonnal szóljon kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek. A tünetek között lehetnek gyomorpanaszok (hányinger, hányás vagy hasmenés) vagy görcsrohamok.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

## 4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. A gyógyszer alkalmazása során az alábbi mellékhatások fordulhatnak elő.

### Állapotok, amelyekre figyelnie kell

#### Allergiás reakciók:

- bőrkiütés;
  - érgyulladás (*vaszkulitisz*), amely a bőrön vörös vagy bíborszínű kitüremkedő foltok formájában jelentkezhet, de előfordulhat a test más részein is;
  - láz, izületi fájdalmak, nyirokcsomó-duzzanat a nyak, a hónalj és a lágyék környékén;
  - vizenyős duzzanat néha az arcon vagy a torokban (*angioödéma*), ami légzési nehézséget okozhat;
  - eszméletvesztés.
- ➔ **Azonnal forduljon orvoshoz, ha ezek közül a tünetek közül bármelyiket észleli. Ilyen esetben hagyja abba az Augmentin alkalmazását!**

### Vastagbélgyulladás

A vastagbél gyulladása általában véres és nyálkás híg székletet eredményez, hasfájás és/vagy láz kíséretében.

- ➔ **Amilyen gyorsan csak lehet, forduljon kezelőorvosához, és kérje ki a tanácsát, ha ezeket a tüneteket tapasztalja.**

### Gyakori mellékhatások

Ezek 10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhetnek:

- gombás fertőzés (*Candida* - a hüvely-, a szájüreg- vagy a bőrhajlatok gombás fertőzése);
- hasmenés.

### Nem gyakori mellékhatások

Ezek 100 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhetnek:

- bőrkiütés, viszketés;
  - kidudorodó, viszkető bőrkiütés (csalánkiütés);
  - hányinger, különösen nagy adagok alkalmazása esetén;
- ➔ ha ez Önénél is előfordul, az Augmentint étkezés előtt kell alkalmazni.
- hányás;

- emésztési zavar;
- szédülés;
- fejfájás.

Vérvizsgálattal kimutatható nem gyakori mellékhatások:

- a máj által termelt egyes anyagok (*enzimek*) szintjének emelkedése.

### Ritka mellékhatások

Ezek 1000 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhetnek:

- bőrkiütés, amely állhat parányi céltáblára emlékeztető hólyagokból (központi sötét foltok világosabb területtel övezve, szélükön sötét gyűrűvel – *eritéma multiforme*).
- ➔ Sürgősen forduljon orvoshoz, ha ezek közül a tünetek közül bármelyiket észleli.
- érintéskor nagyon fájdalmas duzzanat és vörösség a véna mentén.

Vérvizsgálattal kimutatható ritka mellékhatások:

- a véralvadásban szerepet játszó sejtek alacsony száma;
- a fehérvérsejtek alacsony száma.

### Gyakorisága nem ismert

Gyakoriságuk a rendelkezésre álló adatok alapján nem állapítható meg.

- allergiás reakciók (lásd fent);
- vastagbélgyulladás (lásd fent);
- az agyat burkoló védőhártya gyulladása (*aszéptikus meningitisz*);
- súlyos bőrreakciók:
  - kiterjedt bőrkiütés hólyagokkal és hámló bőrrel, különösen a száj körül, az orr, a szem és a nemi szervek tájékán (*Stevens-Johnson szindróma*), és egy súlyosabb forma, amely a bőr kiterjedt leválását okozza (a testfelület több, mint 30%-a - *toxikus epidermális nekrolízis*);
  - kiterjedt vörös bőrkiütés apró gennytartalmú hólyagokkal (*bullosus exfoliatív dermatitis*);
  - vörös, hámló bőrkiütés bőr alatti duzzanattal és hólyagokkal (*exantematózus pusztulózis*);
  - influenzaszerű tünetek bőrkiütéssel, lázzal, duzzadt mirigyekkel és kóros laborvizsgálati eredményekkel (beleértve az emelkedett eozinofil sejtszámot (eozinofília) és májenzimeket is). (Gyógyszerreakció Eozinofiliával és Szisztémás Tünetekkel (DRESS szindróma)).
- ➔ **Azonnal forduljon orvoshoz, ha ezek közül a tünetek közül bármelyiket észleli.**
- májgyulladás (*hepatitisz*);
- sárgaság, aminek oka a bilirubin (egy máj által termelt anyag) felhalmozódása a vérben, amittől a bőr és a szemfehérje sárga színű lesz;
- vesegyulladás a vesecsövecskékben;
- hosszabb véralvadási idő;
- görcsrohamok (azoknál, akik nagy Augmentin adagokat kapnak, vagy akiknek veseproblémája van).

Vér- vagy vizeletvizsgálattal kimutatható mellékhatások:

- a fehérvérsejtek számának súlyos mértékű csökkenése;
- alacsony vörösvértetszám (*hemolitikus anémia*);
- kristályok a vizeletben.

### Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## 5. Hogyan kell az Augmentint tárolni?

A címkén szereplő lejárati idő és tárolási útmutató az orvos, a gondozását végző egészségügyi szakember és a gyógyszerész tájékoztatására szolgál. Az orvos, a gyógyszerész vagy a gondozását végző egészségügyi szakember készíti el az Ön gyógyszerét, amelyet az elkészítésétől számított 20 percen belül fel kell használni.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható/Felh./EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz az Augmentin?

#### Augmentin 500 mg/100 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

A hatóanyag az amoxicillin és a klavulánsav. 500 mg amoxicillin (amoxicillin-nátrium formájában) és 100 mg klavulánsav (kálium-klavulanát formájában) injekciós üvegenként.

#### Augmentin 1000 mg/200 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

A hatóanyag az amoxicillin és a klavulánsav. 1000 mg amoxicillin (amoxicillin-nátrium formájában) és 200 mg klavulánsav (kálium-klavulanát formájában) injekciós üvegenként vagy infúziós üvegenként.

A készítmény nem tartalmaz más összetevőt. Kérjük olvassa el a 2. pontot további fontos információkért az Augmentinben lévő nátriumról és káliumról.

Az orvos, a gondozását végző egészségügyi szakember vagy a gyógyszerész készíti el az injekciót a felhasználás előtt megfelelő folyadék (pl. injekcióhoz való víz vagy injekciós/infúziós oldat) felhasználásával.

### Milyen az Augmentin külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

#### Augmentin 500 mg/100 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Augmentin 500 mg/100 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz készítmény steril porként, színtelen injekciós üvegekben kerül forgalomba, injekció vagy infúzió készítéséhez. Az injekciós üvegek 1, 5 vagy 10 db-os csomagolásban állnak rendelkezésre.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

#### Augmentin 1000 mg/200 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Az Augmentin 1000 mg/200 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz készítmény steril porként, színtelen injekciós üvegekben vagy üvegekben kerül forgalomba, injekció vagy infúzió készítéséhez. Az injekciós üvegek 1, 5, 10, 25 vagy 100 db-os csomagolásban állnak rendelkezésre.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja

GlaxoSmithKline Kft.

1124 Budapest, Csörsz u. 43.

Magyarország

**Gyártó**

SmithKline Beecham Pharmaceuticals  
Clarendon Road, Worthing, West Sussex BN14 8QH  
Egyesült Királyság

vagy

Biopharma S.r.l.  
Via delle Gerbere, 22/30, 00134 Santa Palomba, Róma  
Olaszország

**Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:**

Augmentin 500 mg/100 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Ciprus – Augmentin  
Cseh Köztársaság – Augmentin  
Egyesült Királyság - Augmentin Intravenous  
Franciaország – Augmentin IV  
Hollandia – Augmentin  
Izland – Augmentin IV  
Írország – Augmentin Intravenous  
Lengyelország – Augmentin  
Magyarország – Augmentin  
Málta – Augmentin Intravenous  
Németország – Augmentan IV  
Szlovénia – Augmentin

Augmentin 1000 mg/200 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Belgium – Augmentin  
Ciprus – Augmentin  
Cseh Köztársaság – Augmentin  
Egyesült Királyság – Augmentin Intravenous  
Észtország – Augmentin  
Franciaország – Augmentin IV  
Görögország – Augmentin  
Hollandia – Augmentin  
Izland- Augmentin IV  
Írország - Augmentin Intravenous  
Lengyelország – Augmentin  
Lettország – Augmentin  
Luxemburg – Augmentin  
Málta – Augmentin Intravenous  
Magyarország - Augmentin  
Németország – Augmentan IV  
Olaszország - Augmentin  
Románia – Augmentin Intravenos  
Spanyolország – Augmentine Intravenoso  
Szlovénia – Augmentin

Augmentin 500 mg/100 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

OGYI-T-1352/09      10x10 ml  
OGYI-T-1352/12      10x25 ml

Augmentin 1000 mg/200 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

OGYI-T-1352/13      10x 25 ml

**A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:** 2018. március

---

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

**További információkért kérjük olvassa el az alkalmazási előírást.**

#### **Alkalmazás**

Az Augmentin vagy lassú, 3-4 percig tartó intravénás injekcióban közvetlenül vénába adható be, vagy csepegtető kamrán keresztül, vagy 30-40 percen át tartó infúzióban. Az Augmentin intramuscularis alkalmazásra nem alkalmas.

#### **Feloldás**

Kizárólag egyszeri alkalmazásra. A megmaradt oldatot meg kell semmisíteni.

A feloldást/hígítást aseptikus körülmények között kell elvégezni. Az oldatot a beadás előtt szabad szemmel meg kell vizsgálni, hogy nem láthatók-e benne szilárd részecskék vagy nem színeződött-e el. Az oldat csak akkor használható, ha tiszta és szilárd részecskéktől mentes.

Az Augmentint tartalmazó injekciós üveg vagy üveg nem alkalmas többadagos felhasználásra. Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

#### *Az intravénás oldatos injekció elkészítése*

A szokásos oldószer az injekcióhoz való víz (Ph. Eur.).

A feloldás során átmeneti rózsaszín elszíneződés jelentkezhethet. Az elkészített oldat normális esetben színtelen vagy sárga színű.

Bolus injekcióként az Augmentint az elkészítéstől számított 20 percen belül fel kell használni.

#### Augmentin 500 mg/100 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Az Augmentin 500 mg/100 mg-ot 10 ml oldószerben kell feloldani. Ez kb. 10,5 ml-es végtérfogatot eredményez, egyszeri adagként történő alkalmazásra.

#### Augmentin 1000 mg/200 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Az Augmentin 1000 mg/200 mg-ot 20 ml oldószerben kell feloldani. Ez kb. 20,9 ml-es végtérfogatot eredményez, egyszeri adagként történő alkalmazásra.

#### *Az intravénás oldatos infúzió elkészítése*

##### Augmentin 500 mg/100 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Az Augmentin 500 mg/100 mg-ot úgy kell elkészíteni, ahogyan az injekció elkészítésénél leírásra került.

Az elkészített oldatot késlekedés nélkül 50 ml infúziós oldathoz kell adni kis infúziós zacskó vagy infúziós buretta alkalmazásával.

##### Augmentin 1000 mg/200 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Az Augmentin 1000 mg/200 mg-ot úgy kell elkészíteni, ahogyan az injekció elkészítésénél leírásra került.

Az elkészített oldatot késlekedés nélkül 100 ml infúziós oldathoz kell adni kis infúziós zacskó vagy infúziós buretta alkalmazásával.

#### **Az elkészített oldatok stabilitása**

*Injekciós üvegből elkészített oldat (intravénás injekcióhoz vagy infúzióhoz hígítás előtt)*



Augmentin 500 mg/100 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Az elkészített oldatot (1 injekciós üveg 10 ml Ph.Eur. minőségű injekcióhoz való vízzel elkészítve) azonnal, 20 percen belül kell felhasználni vagy hígítani.

Augmentin 1000 mg/200 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Az elkészített oldatot (1 injekciós üveg 20 ml Ph.Eur. minőségű injekcióhoz való vízzel elkészítve) azonnal, 20 percen belül kell felhasználni vagy hígítani.

*Hígított oldat intravénás infúzióhoz*Augmentin 500 mg/100 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

A kémiai és fizikai stabilitást 2-3 órányi időtartamra igazolták 25°C-on, illetve 8 órányi időtartamra 5°C-on. Mikrobiológiai szempontból az elkészített és hígított oldatot (1 injekciós üveg tartalma legalább 50 ml infúziós oldatban) azonnal fel kell használni.

Augmentin 1000 mg/200 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

A kémiai és fizikai stabilitást 2-3 órányi időtartamra igazolták 25°C-on, illetve 8 órányi időtartamra 5°C-on. Mikrobiológiai szempontból az elkészített és hígított oldatot (1 injekciós üveg tartalma legalább 100 ml infúziós oldatban) azonnal fel kell használni.

Az amoxicillin/klavulánsav intravénás infúziót különböző intravénás oldatokban lehet alkalmazni. A megfelelő antibiotikum-koncentrációk megőrződnek 5°C-on és szobahőmérsékleten (25°C) az alábbi infúziós folyadékok ajánlott térfogataiban. Ha a feloldás és a tárolás szobahőmérsékleten (25°C) történik, az infúzió beadásának meg kell történnie az alábbi táblázatban ismertetett időtartamokon belül.

| Intravénás infúzió  | Stabilitási időszak 25°C-on |
|---|-----------------------------|
| Injekcióhoz való víz (Ph. Eur.)   | 3 óra                       |
| 0,9 m/v %-os nátrium-klorid intravénás infúzió (9 mg/ml)                                    | 3 óra                       |
| Összetett nátrium-klorid injekció 1959 (Ringer oldat)                                       | 2 óra                       |
| Összetett nátrium-laktát intravénás infúzió (Ringer-laktát/Hartmann oldat)                  | 2 óra                       |
| 0,3 m/v % kálium-klorid és 0,9 m/v % nátrium-klorid intravénás infúzió (3 mg/ml és 9 mg/ml) | 2 óra                       |

5°C-on történő tároláshoz az elkészített Augmentin oldat előre lehűtött, vagy injekcióhoz való vizet (Ph. Eur.) vagy nátrium-klorid oldatot (BP, 0,9 m/v %) tartalmazó infúziós zsákhoz adható, amely legfeljebb 8 órányi időtartamig tárolható. Ezt követően az infúziót azonnal be kell adni, miután elérte a szobahőmérsékletet.

Az Augmentin oldat stabilitása koncentrációfüggő. Amennyiben töményebb oldat alkalmazása szükséges, a stabilitási időszakot ennek megfelelően kell módosítani.

Az Augmentin kevésbé stabil glükózt, dextránt vagy bikarbonátot tartalmazó infúziókban. Az elkészített amoxicillin/klavulánsav oldat 3-4 perc alatt csepegtető kamrába injektálható.

A megmaradt antibiotikum oldatot meg kell semmisíteni.