**Uputa o lijeku: Informacije za korisnika**

**Amoksicilin/klavulanska kiselina Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini SpA 1000 mg/200 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju**

amoksicilin/klavulanska kiselina

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

**Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Amoksicilin/klavulanska kiselina Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini SpA i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Amoksicilin/klavulanska kiselina Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini SpA
3. Kako primjenjivati lijek Amoksicilin/klavulanska kiselina Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini SpA
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Amoksicilin/klavulanska kiselina Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini SpA
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije


## 1. Što je Amoksicilin/klavulanska kiselina Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini SpA i za što se koristi

Amoksicilin/klavulanska kiselina Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini SpA je antibiotik koji djeluje tako da ubija bakterije koje uzrokuju infekcije. Sadrži dva različita lijeka koji se zovu amoksicilin i klavulanska kiselina. Amoksicilin pripada skupini lijekova koje nazivamo penicilini i njihovo djelovanje ponekad može biti zaustavljeno (postanu neaktivni). Druga djelatna komponenta lijeka (klavulanska kiselina) sprječava da se tako nešto dogodi.

Amoksicilin/klavulanska kiselina Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini SpA se koristi u odraslih i djece za liječenje sljedećih infekcija:
• teških infekcija uha, nosa i grla
• infekcija dišnih puteva
• infekcija mokraćnih puteva
• infekcija kože i mekog tkiva, uključujući infekcije zuba
• infekcija kostiju i zglobova
• infekcija u trbuhu
• infekcija spolnih organa u žena.

Amoksicilin/klavulanska kiselina Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini SpA se koristi u odraslih i djece za sprječavanje infekcija povezanih s većim kirurškim zahvatima.

## 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Amoksicilin/klavulanska kiselina Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini SpA



HALMED
04 - 11 - 2026
ODOBRENO

**Nemojte primjenjivati lijek Amoksicilin/klavulanska kiselina Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini SpA**

- ako ste alergični na amoksicilin, klavulansku kiselinu ili peniciline
- ako ste ikad imali tešku alergijsku reakciju (reakciju preosjetljivosti) na bilo koji drugi antibiotik. Ovo može uključivati kožni osip ili oticanje lica ili grla.
- ako ste ikad imali problema s jetrom ili žuticu (žutilo kože) tijekom uzimanja antibiotika.

➔ **Ne smijete primiti lijek Amoksicilin/klavulanska kiselina Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini SpA ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas.** Ako niste sigurni, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego dobijete ovaj lijek.

**Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego započnete liječenje ovim lijekom ako:

- imate vrućicu s otečenim limfnim čvorovima
- se liječite zbog problema s jetrom ili bubrezima
- ne mokrite redovito

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na Vas, razgovarajte sa svojim liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom prije početka uzimanja lijeka Amoksicilin/klavulanska kiselina Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini SpA.

U određenim slučajevima Vaš liječnik će istražiti koji tip bakterija uzrokuje infekciju. Ovisno o rezultatima može Vam propisati drugu dozu lijeka Amoksicilin/klavulanska kiselina Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini SpA ili drugi lijek.

**Stanja na koja treba obratiti pažnju**

Amoksicilin/klavulanska kiselina Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini SpA može pogoršati neka stanja ili uzrokovati ozbiljne nuspojave. To uključuje alergijske reakcije, konvulzije (napadaje) i upalu debelog crijeva. Kako bi smanjili rizik bilo kakvih problema, obratite pažnju na određene simptome tijekom uzimanja lijeka Amoksicilin/klavulanska kiselina Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini SpA.
Pogledati „*Stanja na koja treba obratiti pažnju*“ **u dijelu 4**.

**Pretrage krvi i urina**

Ako obavljate neke krvne pretrage (kao što je broj crvenih krvnih stanica ili testovi funkcionalnosti jetre - jetrene probe) ili pretrage urina (npr. na glukozu), obavijestite liječnika ili medicinsku sestru da uzimate lijek Amoksicilin/klavulanska kiselina Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini SpA. To je zbog toga što amoksicilin/klavulanska kiselina mogu utjecati na rezultate ovih vrsta pretraga.

**Drugi lijekovi i Amoksicilin/klavulanska kiselina Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini SpA**

Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate ili ste nedavno uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To uključuje i lijekove koji se mogu nabaviti bez recepta kao i biljne lijekove.

- Ako uzimate alopurinol (koristi se u liječenju gihta) s lijekom Amoksicilin/klavulanska kiselina Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini SpA, veća je vjerojatnost da ćete imati kožnu alergijsku reakciju.
- Ako uzimate probenecid (koristi se u liječenju gihta), Vaš liječnik može odlučiti da prilagodi dozu lijeka Amoksicilin/klavulanska kiselina Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini SpA.
- Ako se uz lijek Amoksicilin/klavulanska kiselina Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini SpA uzimaju lijekovi koji sprečavaju zgrušavanje krvi (poput varfarina), možda će biti potrebno provesti dodatne krvne pretrage.



HALMED
04 - 11 - 2026
ODOBRENO

- Amoksicilin/klavulanska kiselina Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini SpA može utjecati na djelovanje metotreksata (lijek koji se koristi za liječenje karcinoma ili reumatskih bolesti).
- Amoksicilin/klavulanska kiselina Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini SpA može utjecati na djelovanje mofetilmikofenolata (lijek koji se koristi za sprječavanje odbacivanja transplantiranih organa).

**Trudnoća, dojenje i plodnost**
Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

**Upravljanje vozilima i strojevima**
Amoksicilin/klavulanska kiselina Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini SpA može imati nuspojave i simptome koji mogu utjecati na Vašu sposobnost vožnje. Nemojte voziti ili upravljati vozilima i strojevima ako se ne osjećate dobro.

**Amoksicilin/klavulanska kiselina Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini SpA sadrži natrij**
Amoksicilin/klavulanska kiselina Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini SpA 1000 mg/200 mg sadrži oko 62,9 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u svakoj bočici. To odgovara 3,14% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrija za odraslu osobu.

**Amoksicilin/klavulanska kiselina Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini SpA sadrži kalij**
Amoksicilin/klavulanska kiselina Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini SpA 1000 mg/200 mg sadrži oko 39,3 mg (1 mmol) kalija. O tome treba voditi računa u bolesnika sa smanjenom funkcijom bubrega ili bolesnika na prehrani s ograničenjem unosa kalija.

## 3. Kako primjenjivati lijek Amoksicilin/klavulanska kiselina Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini SpA

Nikada nećete sami primjenjivati ovaj lijek, već će Vam ga dati liječnik ili medicinska sestra.

Preporučene doze su:
<u>Odrasli i djeca teška 40 kg i više</u>

| | |
|---|---|
| Uobičajena doza | 1000 mg/200 mg svakih 8 sati |
| Za sprječavanje infekcija tijekom i nakon operacije | 1000 mg/200 mg prije operacije kada dobijete anestetik.<br>Doza se može razlikovati ovisno o vrsti operacije koju imate. Liječnik može ponoviti dozu ukoliko operacija traje dulje od jednog sata. |

<u>Djeca lakša od 40 kg</u>

Sve doze su temeljene na tjelesnoj težini djece u kilogramima.

| | |
|---|---|
| Djeca stara 3 mjeseca i starija | 25 mg/5 mg po kilogramu tjelesne težine svakih 8 sati |
| Djeca mlađa od 3 mjeseca ili lakša od 4 kg | 25 mg/5 mg po kilogramu tjelesne težine svakih 12 sati |

<u>Bolesnici s problemima bubrega ili jetre</u>



HALMED
04 - 11 - 2026
ODOBRENO

- Ako imate problema s bubrezima, možete dobiti različitu dozu. Liječnik Vam može promijeniti dozu ili propisati drugi lijek.
- Ako imate problema s jetrom, liječnik će Vas pažljivo pratiti i može Vam češće provesti redovite pretrage jetre.

Kako će Vam primijeniti lijek Amoksicilin/klavulanska kiselina Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini SpA
- Amoksicilin/klavulanska kiselina Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini SpA se daje kao injekcija u venu ili kao intravenska infuzija.
- Pobrinite se da pijete dovoljno tekućine dok se liječite lijekom [Amoksicilin/klavulanska kiselina].
- Obično nećete dobivati lijek Amoksicilin/klavulanska kiselina Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini SpA dulje od 2 tjedna bez liječničke kontrole terapije.

**Ako primite više lijeka Amoksicilin/klavulanska kiselina Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini SpA nego što je preporučeno**
Nije vjerojatno da ćete dobiti preveliku dozu, no ako mislite da ste dobili previše lijeka Amoksicilin/klavulanska kiselina Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini SpA, odmah recite svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri. Simptomi mogu biti probavni poremećaji (osjećate mučninu, povraćate ili imate proljev) ili konvulzije.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

## 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga. Dolje su navedene nuspojave koje možete dobiti primjenom ovog lijeka.

**Stanja na koja treba obratiti pažnju**

**Alergijske reakcije**
- kožni osip
- upala krvnih žila (vaskulitis) koja može biti vidljiva kao crvene ili purpurne uzdignute točkice na koži, ali mogu zahvatiti i ostale dijelove tijela
- vrućica, bolovi u zglobovima, natečene žlijezde u vratu, pazuhu ili preponama
- oticanje, ponekad lica ili grla (angioedem), koje uzrokuje poteškoće u disanju
- kolaps
- bol u prsnom košu u sklopu alergijskih reakcija, koja može biti simptom srčanog udara izazvanog alergijom (Kounisov sindrom)

➔ **Odmah se obratite liječniku** ako razvijete neke od ovih simptoma. **Prestanite uzimati lijek Amoksicilin/klavulanska kiselina Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini SpA.**

**Upala debelog crijeva**
Upala debelog crijeva uzrok je vodenastog proljeva, uobičajeno praćenog krvlju i sluzi, boli u trbuhu i/ili vrućicom.

**Akutna upala gušterače (akutni pankreatitis)**
Ako imate jaku i dugotrajnu bol u području trbuha, to bi mogao biti znak akutne upale gušterače.

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



HALMED
04 - 11 - 2026
ODOBRENO

DIES je prijavljen prvenstveno u djece liječene amoksicilinom/klavulanskom kiselinom. Radi se o vrsti alergijske reakcije čiji je glavni simptom ponavljajuće povraćanje (1-4 sata nakon primjene lijeka). Dodatni simptomi mogu uključivati bol u trbuhu, letargiju, proljev i nizak krvni tlak.

➔ **Obratite se svom liječniku što je prije moguće** za savjet ako razvijete te simptome.

**Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)**
- gljivična infekcija rodnice, usne šupljine ili kožnih nabora (candida)
- proljev

**Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)**
- kožni osip, svrbež
- uzdignuti osip koji svrbi (koprivnjača)
- mučnina, posebice ako uzimate visoke doze
- povraćanje
- probavne tegobe
- omaglica
- glavobolja

Manje česte nuspojave koje se mogu manifestirati na krvnim pretragama:
- povišene vrijednosti nekih tvari (enzima) koje proizvodi Vaša jetra

**Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)**
- kožni osip koji može imati mjehuriće i izgleda kao male mete (središnja tamna točka okružena svjetlijim krugom te tamnim prstenom na rubu – *erythema multiforme*)

➔ ako primijetite bilo koji od ovih simptoma, hitno se obratite liječniku
- oticanje i crvenilo duž vene koje je jako osjetljivo na dodir

Rijetke nuspojave koje se mogu manifestirati na krvnim pretragama:
- smanjen broj stanica koje su uključene u zgrušavanje krvi
- smanjen broj bijelih krvnih stanica

**Nepoznata učestalost**
Učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka.
- alergijske reakcije (vidjeti gore)
- upala debelog crijeva (vidjeti gore)
- kristali u mokraći koji mogu dovesti do akutnog oštećenja bubrega
- upala zaštitne membrane koja okružuje mozak i leđnu moždinu (aseptični meningitis).
  Simptomi mogu uključivati vrućicu, mučninu, povraćanje, glavobolju, ukočenost vrata, crvenilo i preosjetljivost na svjetlo
- ozbiljne kožne reakcije:
  - široko rasprostranjeni osip s mjehurićima i ljuštećom kožom, posebno oko usta, nosa, očiju i genitalija (*Stevens-Johnsonov sindrom*), kao i teži oblik koji uzrokuje obilno ljuštenje kože (više od 30 % površine kože - toksična epidermalna nekroliza)
  - osip praćen mjehurićima koji mogu biti raspoređeni kružno s krastom u sredini ili nanizani jedan do drugoga (linearna IgA bolest)
  - široko rasprostranjeni crveni kožni osip s malim gnojnim mjehurićima (*bulozni eksfolijativni dermatitis*)
  - crveni, ljuskasti osip s potkožnim izbočinama i mjehurićima (*egzantematozna pustuloza*)



HALMED
04 - 11 - 2026
ODOBRENO

- simptomi nalik gripi s osipom, vrućicom, natečenim žlijezdama te odstupanjem u rezultatima krvnih pretraga (uključujući povećani broj bijelih krvnih stanica (eozinofilija) i jetrenih enzima) (Reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS))

➔ Odmah se javite liječniku ako razvijete neke od navedenih simptoma

- upala jetre (*hepatitis*)
- žutica uzrokovana porastom vrijednosti bilirubina u krvi (tvar koju proizvodi jetra) koji uzrokuje da Vaša koža i bjeloočnice poprime žućkastu boju
- upala kanala (tubula) u bubrezima
- produženo vrijeme zgrušavanja krvi
- konvulzije (kod ljudi koji uzimaju visoke doze lijeka Amoksicilin/klavulanska kiselina Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini SpA ili imaju problema s bubrezima).

Nuspojave koje se mogu manifestirati na krvnim pretragama ili pretragama mokraće:
- ozbiljno smanjenje broja bijelih krvnih stanica
- smanjeni broj crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija)
- kristali u urinu

**Prijavljivanje nuspojava**
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati lijek Amoksicilin/klavulanska kiselina Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini SpA

Lijek Amoksicilin/klavulanska kiselina Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini SpA namijenjen je isključivo za primjenu u bolnici i rok valjanosti i uvjeti čuvanja navedeni na pakiranju su za informaciju liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku. Liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra pripremit će Vaš lijek. Lijek treba primijeniti unutar 15 minuta od rekonstitucije.
Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

**Rok valjanosti nakon razrjeđivanja ili rekonstitucije**
Rekonstituirane bočice (za intravensku injekciju ili prije razrjeđivanja za infuziju)
Rekonstituiranu otopinu (jednu bočicu od 1000 mg/200 mg u 20 ml vode za injekcije) treba upotrijebiti odmah ili je dodatno razrijediti za intravensku infuziju.

Rekonstituirana i razrijeđena otopina (za intravensku infuziju)
Kemijska i fizikalna stabilnost tijekom primjene dokazana je nakon rekonstitucije i daljnjeg razrjeđivanja do 50 ml (500 mg/100 mg) 100 ml (1000 mg/200 mg), kako je prikazano u sljedećoj tablici:

| **Otopina za infuziju** | **Temperatura čuvanja otopine** | |
|---|---|---|
| | **5°C (sati)** | **25°C (sati)** |



HALMED
04 - 11 - 2026
ODOBRENO

| | | |
|---|---|---|
| Voda za injekcije | 1 | 1 |
| Natrijev klorid 0,9 %, otopina za infuziju | 1 | 1 |
| Ringerova otopina | - | 1 |
| Hartmannova otopina; Ringer-laktatna otopina | - | 1 |
| Kalijev klorid 0,3 % i natrijev klorid 0,9 %, otopina za infuziju | - | 1 |

S mikrobiološkog gledišta, osim ako metoda otvaranja/rekonstitucije/razrjeđivanja isključuje rizik od mikrobiološke kontaminacije, lijek treba odmah upotrijebiti. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja tijekom primjene odgovornost su korisnika te ne smiju biti dulji od prethodno navedenih vremena za kemijsku i fizikalnu stabilnost tijekom primjene.
Nemojte upotrijebiti ovaj lijek ako primijetite prisutnost čestica i/ili promjenu boje. Otopina se smije upotrijebiti samo ako je bistra i bez vidljivih čestica.
Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 5. Sadržaj pakiranja i druge informacije

**Što Amoksicilin/klavulanska kiselina Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini SpA sadrži**
Djelatne tvari su amoksicilin i klavulanska kiselina.

Jedna bočica sadrži 1000 mg amoksicilina (u obliku amoksicilnnatrija) i 200 mg klavulanske kiseline (u obliku kalijeva klavulanata).

Lijek ne sadrži druge sastojke.

**Kako Amoksicilin/klavulanska kiselina Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini SpA izgleda i sadržaj pakiranja**
Ovaj lijek je bijeli prašak za otopinu za injekciju/infuziju i dostupan je u prozirnim staklenim bočicama.
Pakiranje sadrži 1 ili 10 bočica.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**
Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini S.p.A.
Via Fossignano 2, 04011 Lazio, Aprilia, Italija

**Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**
Njemačka: AMOXICLAV IBISQUS 500 mg/100 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/ Infusionslösung
AMOXICLAV IBISQUS 1000 mg/200 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/ Infusionslösung
Irska: Co-amoxiclav 500 mg/100 mg powder for solution for injection / infusion
Co-amoxiclav 1000 mg/200 mg powder for solution for injection / infusion
Austrija: Amoxicillin/Clavulansäure IBISQUS 500 mg/100 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Amoxicillin/Clavulansäure IBISQUS 1000 mg/200 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Belgija: Amoxiclav IBI 500 mg/100 mg poudre pour solution injectable/pour perfusion
Amoxiclav IBI 1000 mg/200 mg poudre pour solution injectable/pour perfusion
Nizozemska: Amoxicilline/Clavulaanzuur IBISQUS 500 mg/100 mg Poeder voor oplossing voor injectie of infusie



HALMED
04 - 11 - 2026
ODOBRENO

| | |
|---|---|
| | Amoxicilline/Clavulaanzuur IBISQUS 1000 mg/200 mg Poeder voor oplossing voor injectie of infusie |
| Malta: | Co-amoxiclav Ibisqus 500 mg/100 mg Powder for solution for injection or infusion<br>Co-amoxiclav Ibisqus 1000 mg/200 mg Powder for solution for injection or infusion |

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**
Propharma d.o.o.
Slovenska 1, 10000 Zagreb, Hrvatska
e-mail: info@propharma.hr
Tel.: 01 3757 460

**Način i mjesto izdavanja lijeka**
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2026.**

---

**Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima**

**INFORMACIJE ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE**
Za daljnje informacije molimo pogledati Sažetak opisa svojstava lijeka.

**Inkompatibilnosti**
Ovaj lijek ne smije se miješati s drugim lijekovima osim onih navedenih u tablici u nastavku. Amoksicilin/klavulanska kiselina Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini SpA ne smije se miješati s krvnim pripravcima, ostalim proteinskim tekućinama, kao što su hidrolizati proteina, niti s intravenskim lipidnim emulzijama.
Ako se Amoksicilin/klavulanska kiselina Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini SpA propisuje istodobno s aminoglikozidom, antibiotike se ne smije miješati u štrcaljki, spremniku niti priboru za intravensku tekućinu, jer može doći do gubitka djelovanja aminoglikozida u tim uvjetima. Otopine amoksicilina/klavulanske kiseline ne smiju se miješati s otopinama za infuziju koje sadržavaju glukozu, dekstran ili bikarbonat.

**Primjena**
Amoksicilin/klavulanska kiselina Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini SpA može se primijeniti ili sporom intravenskom injekcijom tijekom razdoblja od 3 do 4 minute izravno u venu ili putem infuzijskog nastavka, odnosno infuzijom tijekom 30 do 40 minuta. Intramuskularna primjena nije prikladna.

**Rekonstitucija s vodom za injekcije (Eur. Ph.)**

| Amoksicilin/klavulanska kiselina Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini SpA | **Količina vode za injekcije koju treba dodati** | **Ukupni volumen** |
|---|---|---|
| 1000 mg/200 mg | 20 ml | 20,8 ml |

Dobije se bistra bezbojna ili blijedožuta otopina. Otopinu treba odmah primijeniti kao intravensku injekciju. Tijekom rekonstitucije može se, ali i ne mora, pojaviti prolazna ružičasta obojenost. Rekonstituirane otopine obično su bezbojne do žućkaste boje.
Rekonstituciju/razrjeđivanje treba provoditi u aseptičnim uvjetima.



HALMED
04 - 11 - 2026
ODOBRENO

**Razrjeđivanje za infuziju**
Rekonstituiranu otopinu treba bez odgađanja razrijediti s najmanje 100 ml (amoksicilin/klavulanska kiselina 1000/200 mg) infuzijske tekućine uporabom mini-vrećice za infuziju (minibag) ili linijske birete (in-line burette).

**Stabilnost pripremljenih otopina**
Rekonstituirane bočice (za intravensku injekciju ili prije razrjeđivanja za infuziju)
Rekonstituiranu otopinu (1 bočica u 20 ml vode za injekcije) treba upotrijebiti odmah (odnosno unutar 15 minuta) ili razrijediti.

Rekonstituirana i razrijeđena otopina (za intravensku infuziju)
Kemijska i fizikalna stabilnost tijekom primjene dokazana je nakon rekonstitucije i daljnjeg razrjeđivanja do 50 ml (500 mg/100 mg) 100 ml (1000 mg/200 mg), kako je prikazano u sljedećoj tablici:

| **Otopina za infuziju** | **Stabilnost na 5 °C (sati)** | **Stabilnost na 25°C (sati)** |
|---|---|---|
| Voda za injekcije | 1 | 1 |
| Natrijev klorid 0,9 %, otopina za infuziju | 1 | 1 |
| Ringerova otopina | | 1 |
| Hartmannova otopina; Ringer-laktatna otopina | | 1 |
| Kalijev klorid 0,3 % i natrijev klorid 0,9 %, otopina za infuziju | | 1 |

S mikrobiološkog gledišta, osim ako metoda otvaranja/rekonstitucije/razrjeđivanja isključuje rizik od mikrobiološke kontaminacije, lijek treba odmah upotrijebiti. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja tijekom primjene odgovornost su korisnika te ne smiju biti dulji od prethodno navedenih vremena za kemijsku i fizikalnu stabilnost tijekom primjene.

Stabilnost otopina amoksicilina i klavulanske kiseline za intravensku primjenu ovisi o koncentraciji. Ako su potrebne otopine veće koncentracije, razdoblja stabilnosti treba prilagoditi na odgovarajući način.

Neiskorištenu antibiotsku otopinu potrebno je zbrinuti.

**Doziranje**
Odrasli i djeca ≥ 40 kg
*Za liječenje infekcija*
9 mg/ml (0,9%) otopina za infuziju, 1000/200 mg svakih 8 sati.

*Za kiruršku profilaksu*
Za zahvate koji traju manje od 1 sata preporučena doza amoksicilina/klavulanske kiseline iznosi od 1000 mg/200 mg do 2000 mg/200 mg i primjenjuje se pri uvođenju u anesteziju. (Doza od 2000 mg/200 mg može se postići primjenom alternativne intravenske formulacije amoksicilina/klavulanske kiseline). Za zahvate koji traju dulje od 1 sata preporučena doza iznosi od 1000 mg/200 mg do 2000 mg/200 mg pri uvođenju u anesteziju, uz mogućnost primjene do 3 doze od 1000 mg/200 mg tijekom 24 sata. Jasni klinički znakovi infekcije tijekom operacijskog zahvata zahtijevaju uobičajeni postoperativni tijek intravenske ili oralne terapije.

Djeca < 40 kg
Djeca u dobi od 3 mjeseca i starija: 25 mg/5 mg po kg tjelesne mase svakih 8 sati
Djeca mlađa od 3 mjeseca ili tjelesne mase manje od 4 kg: 25 mg/5 mg po kg tjelesne mase svakih 12 sati



HALMED
04 - 11 - 2026
ODOBRENO

Starije osobe
Prilagođavanje doze nije potrebno.

Oštećenje funkcije bubrega:

**Odrasli i djeca ≥ 40 kg**

| | |
|---|---|
| CrCl: 10-30 ml/min | Početna doza od 1000 mg/200 mg, zatim 500 mg/100 mg dvaput dnevno |
| CrCl < 10 ml /min | Početna doza od 1000 mg/200 mg, zatim 500 mg/100 mg svaka 24 sata |
| Hemodijaliza | Početna doza od 1000 mg/200 mg, a zatim 500 mg/100 mg svaka 24 sata, plus jedna doza od 500 mg/100 mg na kraju dijalize |

**Djeca < 40 kg**

| | |
|---|---|
| CrCl: 10 do 30 ml/min | 25 mg/5 mg po kg tjelesne mase svakih 12 sati |
| CrCl < 10 ml /min | 25 mg/5 mg po kg tjelesne mase svaka 24 sata |
| Hemodijaliza | 25 mg/5 mg po kg tjelesne mase svaka 24 sata plus jedna doza od 12,5 mg/2,5 mg po kg tjelesne mase na kraju dijalize |

Nije potrebna prilagodba doze u bolesnika s klirensom kreatinina (CrCl) većim od 30 ml/min.

Oštećenje funkcije jetre
Treba dozirati uz oprez i pratiti jetrenu funkciju u pravilnim razmacima.



HALMED
04 - 11 - 2026
ODOBRENO