

Navodilo za uporabo

Amoksisicilin/klavulanska kislina Antibiotice 1000 mg/200 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje amoksisicilin/klavulanska kislina

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Amoksisicilin/klavulanska kislina Antibiotice in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Amoksisicilin/klavulanska kislina Antibiotice
3. Kako se daje zdravilo Amoksisicilin/klavulanska kislina Antibiotice
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Amoksisicilin/klavulanska kislina Antibiotice
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Amoksisicilin/klavulanska kislina Antibiotice in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Amoksisicilin/klavulanska kislina Antibiotice je antibiotik, ki deluje tako, da ubija bakterije, ki povzročajo okužbe. Vsebuje dve različni učinkovini, ki se imenujeta amoksisicilin in klavulanska kislina. Amoksisicilin spada v skupino zdravil, imenovanih "penicilini", katerih delovanje je lahko včasih onemogočeno (inaktivirano). Druga učinkovina (klavulanska kislina) prepreči, da bi se to zgodilo.

Zdravilo Amoksisicilin/klavulanska kislina Antibiotice je namenjeno za zdravljenje naslednjih okužb pri odraslih, mladostnikih in otrocih:

- hude okužbe ušes, nosu in grla,
- okužbe dihalnih poti,
- okužbe sečil,
- okužbe kože in mehkih tkiv, vključno z okužbami obzobnega tkiva,
- okužbe kosti in sklepov,
- intraabdominalne okužbe,
- okužbe ženskih spolnih organov.

Zdravilo Amoksisicilin/klavulanska kislina Antibiotice se pri odraslih uporablja za preprečevanje okužb, povezanih z večjimi kirurškimi posegi.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Amoksisicilin/klavulanska kislina Antibiotice

Zdravila Amoksisicilin/klavulanska kislina Antibiotice ne smete prejeti

- če ste alergični (preobčutljivi) na amoksisicilin, klavulansko kislino ali kateri koli drug penicilin;
- če ste imeli kdaj resno alergijsko reakcijo na kakšen drug antibiotik. Ta lahko obsega izpuščaj na koži ali oteklost obraza ali grla.
- če ste imeli kdaj težave z jetri ali zlatenico (porumenelost kože) med jemanjem kakšnega antibiotika.

➔ Ne uporabljajte zdravila Amoksisicilin/klavulanska kislina Antibiotice, če kaj od zgoraj naštetega velja za vas.

Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, preden prejmete zdravilo Amoksisicilin/klavulanska kislina Antibiotice.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden prejmete zdravilo Amoksisicilin/klavulanska kislina Antibiotice se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, če:

- imate infekcijsko mononukleozo,
- se zdravite zaradi težav z jetri ali ledvicami,
- urina ne odvajate redno.

Če niste prepričani, ali kaj od naštetega velja za vas, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, preden prejmete zdravilo Amoksisicilin/klavulanska kislina Antibiotice.

V nekaterih primerih bo zdravnik morda opravil preiskave, ki pokažejo katera vrsta bakterije povzroča okužbo. Odvisno od rezultatov boste morda dobili drugačno jakost amoksisicilina/klavulanske kisline ali drugo zdravilo.

Stanja, na katera morate biti pozorni

Zdravilo Amoksisicilin/klavulanska kislina Antibiotice lahko poslabša nekatera obstoječa bolezenska stanja ali povzroči resne neželene učinke. Med takšnimi so alergijske reakcije, konvulzije (epileptični krči) in vnetje debelega črevesa. Da boste zmanjšali tveganje za težave, morate biti med uporabo zdravila Amoksisicilin/klavulanska kislina Antibiotice pozorni na določene simptome. Glejte "Stanja, na katera morate biti pozorni" v poglavju 4.

Preiskave krvi in urina

Če morate opraviti preiskavo krvi (npr. testi stanja rdečih krvnih celic ali testi jetrne funkcije) ali preiskavo urina (za glukozo), morate zdravniku ali medicinski sestri povedati, da prejimate zdravilo Amoksisicilin/klavulanska kislina Antibiotice. Zdravilo Amoksisicilin/klavulanska kislina Antibiotice namreč lahko vpliva na izvide takšnih preiskav.

Druga zdravila in zdravilo Amoksisicilin/klavulanska kislina Antibiotice

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Če sočasno z zdravilom Amoksisicilin/klavulanska kislina Antibiotice jemljete alopurinol (uporablja se pri zdravljenju protina), obstaja večja možnost za alergijsko kožno reakcijo.

Če istočasno jemljete probenecid (uporablja se pri zdravljenju protina), lahko pride do zmanjšanja izločanja amoksisicilina, zato to ni priporočeno.

Če hkrati z zdravilom Amoksisicilin/klavulanska kislina Antibiotice jemljete zdravila za preprečevanje krvnih strdkov (npr. varfarin), so lahko potrebne dodatne preiskave krvi.

Metotreksat (to je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje raka ali hude luskavice), penicilini lahko zmanjšajo izločanje metotreksata, kar povzroči potencialno povečanje neželenih učinkov.

Zdravilo Amoksisicilin/klavulanska kislina Antibiotice lahko vpliva na delovanje mofetilmikofenolata (zdravilo, ki se uporablja za preprečevanje zavrnitve presajenih organov).

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Amoksisicilin/klavulanska kislina Antibiotice lahko povzroči neželene učinke in simptomi lahko povzročijo, da niste sposobni upravljati vozil.

Ne vozite in ne upravljajte strojev, če se ne počutite dobro.

Zdravilo Amoksisicilin/klavulanska kislina Antibiotice vsebuje natrij in kalij

Zdravilo Amoksisicilin/klavulanska kislina Antibiotice vsebuje približno 62,9 mg (2,7 mmol) natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na vialo. To je enako 3,14 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

Zdravilo Amoksisicilin/klavulanska kislina Antibiotice vsebuje 39,3 mg (1,0 mmol) kalija na vialo. To morajo upoštevati bolniki, ki imajo zmanjšano funkcijo ledvic ali bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom kalija. Lahko povzroči bolečine na mestu injiciranja.

3. Kako se daje zdravilo Amoksisicilin/klavulanska kislina Antibiotice

Tega zdravila si nikdar ne boste dajali sami. Zdravilo vam bo kot injekcijo ali infuzijo dala strokovno usposobljena oseba, na primer zdravnik ali medicinska sestra.

Priporočeni odmerki so:

Odrasli, mladostniki in otroci, ki tehtajo 40 kg ali več

Standardni odmerek	1000 mg/200 mg na 8 ur.
Za preprečevanje okužb med in po kirurškem posegu pri odraslih	1000 mg/200 mg pred kirurškim posegom sočasno z anestetikom. Odmerek se lahko spreminja v odvisnosti od vrste operacije. Zdravnik lahko odmerek ponovi, če kirurški poseg traja več kot 1 uro.

Otroci in mladostniki, lažji od 40 kg

Vsi odmerki se izračunajo na osnovi otrokove telesne mase v kilogramih.

Otroci in mladostniki, stari 3 mesece ali več:	25 mg/5 mg na kilogram telesne mase vsakih 8 ur.
Otroci, ki so stari manj kot 3 mesece ali tehtajo manj kot 4 kg	25 mg/5 mg na kilogram telesne mase vsakih 12 ur.

Bolniki z obolenji ledvic in jeter

- Če imate obolenje ledvic, boste morda dobili drugačen odmerek. Zdravnik bo morda izbral drugo jakost ali drugo zdravilo.
- Če imate obolenje jeter, vas bo zdravnik natančno spremljal in morda boste bolj redno napoteni na kontrolo delovanja jeter.

Kako boste prejeli zdravilo Amoksisicilin/klavulanska kislina Antibiotice

- Zdravilo Amoksisicilin/klavulanska kislina Antibiotice boste prejeli v obliki injekcije v veno ali v obliki intravenske infuzije.
- Poskrbite, da boste med zdravljenjem z zdravilom Amoksisicilin/klavulanska kislina Antibiotice zaužili dovolj tekočine.
- Običajno ne boste prejeli zdravila Amoksisicilin/klavulanska kislina Antibiotice dlje kot dva tedna, ne da bi zdravnik ponovno preučil vaše zdravljenje.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Amoksisicilin/klavulanska kislina Antibiotice, kot bi smeli

Malo verjetno je, da bi prejeli večji odmerek, kot bi smeli. Če mislite, da ste dobili večji odmerek zdravila Amoksisicilin/klavulanska kislina Antibiotice, kot bi smeli, to nemudoma povejte zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri. Znaki so lahko prebavne motnje (siljenje na bruhanje, bruhanje ali driska) ali epileptični krči.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Spodaj so naštetí neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri uporabi tega zdravila.

Stanja, na katera morate biti pozorni

Alergijske reakcije:

- izpuščaj na koži,
- vnetje žil (vaskulitis), ki se lahko kaže kot rdeče ali vijolične dvignjene lise na koži, a lahko prizadene tudi katerikoli drug del telesa,
- zvišana telesna temperatura, bolečine v sklepih, oteklost vratnih, pazdušnih ali dimeljskih bezgavk,
- oteklost, včasih obraza ali grla (angioedem), ki povzroči težave z dihanjem,
- nenadna telesna oslabelost,
- bolečine v prsnem košu v povezavi z alergijskimi reakcijami, ki so lahko simptom alergijske sproženega srčnega infarkta (Kounisov sindrom).

Če se vam pojavi kateri od teh simptomov, **se nemudoma posvetujte z zdravnikom. Nehajte jemati zdravilo Amoksicilin/klavulanska kislina Antibiotice.**

Vnetje debelega črevesa

Vnetje debelega črevesa, ki povzroči vodeno drisko, po navadi s krvjo in sluzjo, bolečine v trebuhu in/ali zvišano telesno temperaturo.

Akutno vnetje trebušne slinavke (akutni pankreatitis)

Če imate hude in stalne bolečine v predelu trebuha, je to lahko znak akutnega pankreatitisa.

Sindrom enterokolitisa, povzročenega z zdravili (DIES):

O DIESu so poročali predvsem pri otrocih, ki so prejeli amoksicilin/klavulanat. To je vrsta alergijske reakcije z vodilnim simptomom ponavljajočega bruhanja (1-4 ure po dajanju). Nadaljnji simptomi lahko vključujejo bolečine v trebuhu, letargijo, drisko in znižan krvni tlak.

➔ Če se vam pojavi kateri od teh simptomov, **se čim prej posvetujte z zdravnikom.**

Pogosti neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov.

- kandidoza – glivična okužba nožnice, ust ali kožnih gub,
- driska.

Občasni neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov.

- izpuščaj na koži, srbenje,
 - dvignjen, srbeč izpuščaj (koprivnica),
 - siljenje na bruhanje (navzea), zlasti med jemanjem velikih odmerkov
- Če se vam pojavi, vzemite zdravilo Amoksicilin/klavulanska kislina Antibiotice pred jedjo.
- bruhanje,
 - prebavne motnje,
 - omotica,
 - glavobol.

Občasni neželeni učinki, ki se lahko pokažejo pri preiskavah krvi:

- zvišanje ravni nekaterih snovi (encimov), ki jih izdelujejo jetra.

Redki neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov.

- izpuščaj na koži, ki je lahko mehurjast in na pogled podoben majhnim tarčam (temne osrednje pike, obdane z bledim kolobarjem in temnim obročem ob robu – multiformni eritem);

Če opazite katerega od teh simptomov, se morate nujno posvetovati z zdravnikom.

- otekline in rdečica vzdolž vene, ki je zelo občutljiva na dotik.

Redki učinki, ki se lahko pokažejo pri preiskavah krvi:

- zmanjšano število celic, udeleženih v strjevanju krvi,
- zmanjšano število belih krvnih celic.

Neznana pogostnost

Pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov.

- alergijske reakcije (glejte zgoraj),
- vnetje debelega črevesa (glejte zgoraj),
- vnetje membran, ki obdajajo možgane in hrbtenjačo (aseptični meningitis),
- resne kožne reakcije:
 - razširjen izpuščaj z mehurji in lupljenjem kože, zlasti okrog ust, nosu, oči in spolovil (*Stevens-Johnsonov sindrom*) ter hujša oblika, ki povzroči obsežno lupljenje kože (več kot 30 % telesne površine – *toksična epidermalna nekroliza*);
 - razširjen rdeč izpuščaj na koži z majhnimi gnojnimi mehurčki (*bulozni eksfoliativni dermatitis*);
 - rdeč, luskast izpuščaj z bulami pod kožo in z mehurji (*eksantematozna pustuloza*);
 - gripi podobni simptomi z izpuščajem, povišano telesno temperaturo, zateklimi bezgavkami in nenormalnimi rezultati preiskave krvi (vključno s povišanim številom belih krvnih celic (*eozinofilija*) in jetrnih encimov) (*reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS)*).
 - rdeč izpuščaj, pogosto opažen na obeh straneh zadnjice, zgornjem notranjem delu stegen, pod pazduhami, na vratu (simetrični, z zdravilom povezan intertriginozen in fleksorni eksantem (*SDRIFE*)),

➔ **Če se vam pojavi kateri od teh simptomov, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.**

- vnetje jeter (hepatitis),
- zlatenica, ki jo povzroči zvišanje bilirubina (snovi, ki nastaja v jetrih) v krvi, zaradi česar lahko porumenijo koža in očne beločnice,
- vnetje cevok v ledvicah,
- podaljšan čas strjevanja krvi,
- epileptični krči (pri bolnikih, ki jemljejo velike odmerke zdravila Amoksicilin/klavulanska kislina Antibiotice ali imajo težave z ledvicami).
- izpuščaj z mehurji, razporejenimi v krogu, s krasto v središču, ali kot niz biserov (linearna bolezen IgA).

Neželeni učinki, ki se lahko pokažejo pri preiskavah krvi ali urina:

- hudo zmanjšanje števila belih krvnih celic,
- zmanjšano število rdečih krvnih celic (*hemolitična anemija*),
- kristali v urinu, ki vodijo v akutno ledvično poškodbo.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Amoksisicilin/klavulanska kislina Antibiotice

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalni ovojnini.

Za pogoje shranjevanja po rekonstituciji in redčenju zdravila glejte "Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju".

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Amoksisicilin/klavulanska kislina Antibiotice ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki vial in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila Amoksisicilin/klavulanska kislina Antibiotice ne uporabljajte, če opazite spremembo barve, ki je lahko znak razgradnje. Med rekonstitucijo se lahko pojavi prehodno rožnato obarvanje.

Rekonstituirane raztopine so običajno brezbarvne do rumene barve.

Ne uporabljajte raztopin drugačne barve!

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Amoksisicilin/klavulanska kislina Antibiotice

- Učinkovini sta: 1000 mg amoksisicilina (v obliki natrijevega amoksisicilinata) in 200 mg klavulanske kisline (v obliki kalijevega klavulanata) na vialo.
- Druge sestavine: zdravilo ne vsebuje drugih snovi.

Izgled zdravila Amoksisicilin/klavulanska kislina Antibiotice in vsebina pakiranja

Celotno ime zdravila je: Amoksisicilin/klavulanska kislina Antibiotice 1000 mg/200 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje.

Zdravilo Amoksisicilin/klavulanska kislina Antibiotice je bel do skoraj bel sterilni prašek.

1, 10, 25 ali 50 brezbarvnih steklenih vial tipa III, zaprtih z rožnatim ali sivim bromobutilnim gumijastim zamaškom, aluminijasto zaporko in rdečim polipropilenskim »flip-off« pokrovčkom v škatli.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje in predpisovanja zdravila Amoksisicilin/klavulanska kislina Antibiotice

H - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Antibiotice SA
Valea Lupului 1
707410 Iasi
Romunija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Slovenija

Amoksisicilin/klavulanska kislina Antibiotice
1000 mg/200 mg prašek za raztopino za
injiciranje/infundiranje

Madžarska	Xivulan 1000 mg/200 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Češka	AMOXICILLIN/CLAVULANIC ACID ARDEZ
Nemčija	Amoxicillin/Clavulansäure Antibiotice 1000 mg/200 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Hrvaška	Amoksicilin/klavulanska kiselina Antibiotice 1000 mg/200 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Italija	Amoxicillina e Acido Clavulanico Antibiotice
Latvija	Amoxicillin/clavulanic acid Antibiotice 1000 mg/200 mg pulveris injekciju/ infūziju šķīduma pagatavošanai
Litva	Amoxicillin/Clavulanic acid Antibiotice 1000 mg/200 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
Poljska	Amoxicillin + clavulanic acid Antibiotice
Slovaška	AMOXICILLIN/CLAVULANIC ACID ARDEZ

Za vse informacije o tem zdravilu se obrnite na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29. 5. 2026.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Za dodatne informacije glejte Povzetek glavnih značilnosti zdravila.

Način uporabe

Zdravilo Amoksicilin/klavulanska kislina Antibiotice je treba uporabiti bodisi v počasni intravenski injekciji v obdobju od 3 do 4 minut neposredno v veno ali bodisi v kapalki ali infuziji v obdobju od 30 do 40 minut. Zdravilo Amoksicilin/klavulanska kislina Antibiotice ni primerno za intramuskularno uporabo.

Inkompatibilnosti

Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili, razen s tistimi, ki so omenjena v navodilu za uporabo. Zdravila Amoksicilin/klavulanska kislina Antibiotice se ne sme mešati s krvnimi pripravki, drugimi tekočinami, ki vsebujejo proteine, npr. proteinski hidrolizati ali z lipidnimi emulzijami za intravensko uporabo. V primeru sočasnega dajanja aminoglikozidnega antibiotika se antibiotika v brizgi, vsebnikih z intravenskimi tekočinami ali infuzijskem setu ne smeta mešati, saj postane aminoglikozidni antibiotik v takšnih pogojih neučinkovit.

Zdravila Amoksicilin/klavulanska kislina Antibiotice se ne sme mešati z raztopinami, ki vsebujejo glukozo, dekstran ali hidrojenkarbonat.

Rekonstitucija

Samo za enkratno uporabo. Neuporabljeno raztopino zavržite.

Rekonstitucija in redčenje morata biti opravljena v aseptičnih pogojih. Raztopino je treba pred uporabo pregledati in se prepričati, da ne vsebuje delcev in da barva ni spremenjena.

Uporabiti se sme le bistro raztopino brez delcev.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Priprava raztopin za intravensko injiciranje

Običajno topilo je voda za injekcije Ph. Eur. Zdravilo Amoksisicilin/klavulanska kislina Antibiotice 1000 mg/200 mg je treba raztopiti v 20 ml topila. 20 ml topila in 1000 mg/200 mg sterilne mešanice (enakovredno 1000 mg amoksisicilina in 200 mg klavulanske kisline) ustvari skupni volumen 20,9 ml raztopine s koncentracijo 47,85/9,57 mg/ml.

Med rekonstitucijo se lahko pojavi prehodno rožnato obarvanje. Rekonstituirane raztopine so brezbarvne do rumene barve.

Zdravilo Amoksisicilin/klavulanska kislina Antibiotice, ki se daje v obliki bolusne injekcije, je treba uporabiti v 20 minutah po rekonstituciji.

Priprava raztopin za intravensko infundiranje

Zdravilo Amoksisicilin/klavulanska kislina Antibiotice je treba rekonstituirati tako, kot je opisano v poglavju Priprava raztopin za intravensko injiciranje.

Rekonstituirano raztopino je treba brez odlašanja dodati v 100 ml tekočine za infundiranje z uporabo minivrečke ali birete v liniji.

Stabilnost rekonstituiranih in razredčenih raztopin

Rekonstituirana raztopina (za intravensko injiciranje ali infuzijo, pred redčenjem)

Kemična in fizikalna stabilnost med uporabo pri 25 °C sta dokazani za 20 minut. Rekonstituirano raztopino (1 viala z 20 ml vode za injekcije) je treba uporabiti ali razredčiti takoj ali v roku 20 minut.

Po redčenju

Kemična in fizikalna stabilnost med uporabo, opisana v tabeli spodaj, je bila dokazana.

Z mikrobiološkega stališča je treba rekonstituirano in razredčeno raztopino (1 rekonstituirana viala razredčena z najmanj 100 ml raztopine za infundiranje) uporabiti takoj, razen če način odpiranja/rekonstitucije/redčenja izključuje tveganje za mikrobnو kontaminacijo.

Če izdelek ni uporabljen takoj, so čas shranjevanja med uporabo in pogoji pred uporabo odgovornost uporabnika.

Intravensko injiciranje	Čas stabilnosti pri 25 °C
Voda za injekcije (Ph. Eur.)	2 uri
9 mg/ml (0,9 %) raztopina natrijevega klorida	2 uri
Sestavljena raztopina natrijevega klorida za injiciranje (Ringerjeva raztopina)	2 uri
Sestavljena raztopina natrijevega laktata za intravensko infundiranje (raztopina Ringerjevega laktata, Hartmannova raztopina)	2 uri
Raztopina za intravensko infundiranje s 3 mg/ml (0,3 %) kalijevega klorida in 9 mg/ml (0,9 %) natrijevega klorida	2 uri

Raztopina za intravensko infundiranje	Čas stabilnosti pri 5 °C
Voda za injekcije (Ph. Eur.)	8 ur
9 mg/ml (0,9 %) raztopina natrijevega klorida za intravensko infundiranje	8 ur

Stabilnost zdravila Amoksisicilin/klavulanska kislina Antibiotice je odvisna od koncentracije. Če je potrebna uporaba bolj koncentriranih raztopin, je treba obdobje stabilnosti ustrezno korigirati.

Zdravilo Amoksisicilin/klavulanska kislina Antibiotice je manj stabilno v infuzijah, ki vsebujejo glukozo, dekstran ali hidrogenkarbonat. Zato rekonstituiranih raztopin zdravila Amoksisicilin/klavulanska kislina Antibiotice ni dovoljeno dodajati takšnim infuzijam.