

Písomná informácia pre používateľa

Amoxicilín/Kyselina klavulánová AptaPharma 1 000 mg/200 mg prášok na injekčný/infúzny roztok

amoxicilín/kyselina klavulánová

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Amoxicilín/Kyselina klavulánová AptaPharma a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Amoxicilín/Kyselinu klavulánovú AptaPharma
3. Ako sa Amoxicilín/Kyselina klavulánová AptaPharma podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Amoxicilín/Kyselinu klavulánovú AptaPharma
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Amoxicilín/Kyselina klavulánová AptaPharma a na čo sa používa

Amoxicilín/Kyselina klavulánová AptaPharma je antibiotikum a účinkuje tým, že usmrcuje baktérie, ktoré vyvolávajú infekcie. Obsahuje dve rôzne liečivá nazývané amoxicilín a kyselina klavulánová. Amoxicilín patrí do skupiny liečiv nazývaných „penicilíny“, ktoré za určitých okolností môžu prestať účinkovať (stanú sa neúčinnými). Ďalšia účinná zložka (kyselina klavulánová) zabraňuje tomu, aby k tomuto došlo.

Amoxicilín/Kyselina klavulánová AptaPharma sa používa u dospelých a detí na liečbu nasledovných infekcií:

- závažné infekcie ucha, nosa a hrdla
- infekcie dýchacích ciest
- infekcie močových ciest
- infekcie kože a mäkkých tkanív vrátane infekcií zubov
- infekcie kostí a kĺbov
- vnútrobrušné infekcie
- infekcie pohlavných orgánov u žien.

Amoxicilín/Kyselina klavulánová AptaPharma sa používa u dospelých a detí na zabránenie vzniku infekcií spojených s rozsiahlymi chirurgickými výkonmi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Amoxicilín/Kyselinu klavulánovú AptaPharma

Amoxicilín/Kyselinu klavulánovú AptaPharma vám nesmú podať:

- ak ste alergický na amoxicilín, kyselinu klavulánovú, penicilín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste niekedy mali závažnú alergickú reakciu na nejaké iné antibiotikum. Mohla sa prejavovať ako kožná vyrážka alebo opuch tváre alebo hrdla.
- ak ste niekedy mali problémy s pečeňou alebo žľazku (zožltnutie kože) pri užívaní antibiotika.

→ **Amoxicilín/Kyselina klavulánová AptaPharma vám nesmú podať, ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného.** Ak si nie ste ničím istý, poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou pred podaním Amoxicilínu/Kyseliny klavulánovej AptaPharma.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú Amoxicilín/Kyselina klavulánová AptaPharma, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru ak:

- máte infekčnú mononukleózu (žľazovú horúčku)
- sa liečite kvôli problémom s pečeňou alebo obličkami
- nemočíte pravidelne.

Ak si nie ste istý, či sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou pred podaním Amoxicilínu/Kyseliny klavulánovej AptaPharma.

V niektorých prípadoch môže váš lekár potrebovať zistiť, aká baktéria vyvolala infekciu. V závislosti od výsledkov vám môže podať inú silu Amoxicilínu/Kyseliny klavulánovej AptaPharma alebo iný liek.

Stavy, na ktoré si musíte dávať pozor

Amoxicilín/Kyselina klavulánová AptaPharma môže niektoré existujúce stavy zhoršiť alebo vyvolať závažné vedľajšie účinky. Patria medzi ne alergické reakcie, kŕče (záchvaty kŕčov) a zápal hrubého čreva. Počas podávania Amoxicilínu/Kyseliny klavulánovej AptaPharma si musíte dávať pozor na niektoré príznaky, aby sa znížilo riziko vzniku akýchkoľvek problémov. Pozrite si „*Stavy, na ktoré si musíte dávať pozor*“ v **časti 4**.

Vyšetrenia krvi a moču

Ak podstupujete krvné vyšetrenia (ako sú vyšetrenia stavu červených krviniek alebo funkčné vyšetrenia pečene) alebo vyšetrenia moču (na glukózu), povedzte lekárovi alebo zdravotnej sestre, že dostávate Amoxicilín/Kyselina klavulánová AptaPharma. Je to preto, lebo Amoxicilín/Kyselina klavulánová AptaPharma môže ovplyvniť výsledky týchto typov vyšetrení.

Iné lieky a Amoxicilín/Kyselina klavulánová AptaPharma

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Ak užívate alopurinol (používa sa na liečbu dny) spolu s Amoxicilínom/Kyselinou klavulánovou AptaPharma, môže byť pravdepodobnejšie, že sa u vás objaví alergická kožná reakcia.

Ak užívate probenecid (používa sa na liečbu dny), váš lekár sa môže rozhodnúť, že vám upraví dávku Amoxicilínu/Kyseliny klavulánovej AptaPharma.

Ak spolu s Amoxicilínom/Kyselinou klavulánovou AptaPharma užívate lieky, ktoré zabraňujú zrážaniu krvi (ako je warfarín), môže byť potrebné urobiť vám dodatočné krvné vyšetrenia.

Amoxicilín/Kyselina klavulánová AptaPharma môže ovplyvniť účinok metotrexátu (liek používaný na liečbu rakoviny alebo reumatických ochorení).

Amoxicilín/Kyselina klavulánová AptaPharma môže ovplyvniť účinok mofetil-mykofenolátu (liek používaný na zabránenie odmietnutia transplantovaných orgánov).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako začnete používať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Amoxicilín/Kyselina klavulánová AptaPharma môže mať vedľajšie účinky a príznaky môžu spôsobiť, že nebudete schopný viesť vozidlo. Ak sa necítite dobre, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Amoxicilín/Kyselina klavulánová AptaPharma obsahuje sodík a draslík:

- Tento liek obsahuje 62,9 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej injekčnej liekovke. To sa rovná 3,1 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.
- Tento liek obsahuje približne 39,1 mg (1,0 mmol) draslíka. Musí sa vziať do úvahy u pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom draslíka.

3. Ako sa Amoxicilín/Kyselina klavulánová AptaPharma podáva

Tento liek si nikdy nebudete podávať sami. Tento liek vám podá kvalifikovaná osoba, akou je lekár alebo zdravotná sestra.

Odporúčané dávky sú:

Dospelí a deti s telesnou hmotnosťou 40 kg a vyššou

Štandardná dávka	1 000 mg/200 mg každých 8 hodín.
Na zastavenie infekcie počas a po operácii	1 000 mg/200 mg pred operáciou v čase, keď vám podávajú anestetikum. Dávka sa môže líšiť v závislosti od typu operácie, ktorú podstupujete. Váš lekár môže zopakovať podanie dávky, ak vaša operácia trvá dlhšie než 1 hodinu.

Deti s telesnou hmotnosťou nižšou ako 40 kg

- Všetky dávky sa vypočítajú na základe telesnej hmotnosti dieťaťa stanovenej v kilogramoch.

Deti vo veku 3 mesiace a staršie	25 mg/5 mg na kilogram telesnej hmotnosti každých 8 hodín.
Deti mladšie ako 3 mesiace alebo s telesnou hmotnosťou nižšou ako 4 kg	25 mg/5 mg na kilogram telesnej hmotnosti každých 12 hodín.

Pacienti s problémami obličiek a pečene

- Ak máte problémy s obličkami, môžete dostať inú dávku. Váš lekár môže zvoliť inú silu lieku alebo iný liek.
- Ak máte problémy s pečeňou, váš lekár vás bude dôkladne sledovať a môže častejšie robiť pravidelné vyšetrenie funkcie pečene.

Ako vám Amoxicilín/Kyselinu klavulánovú AptaPharma podajú

- Amoxicilín/Kyselina klavulánová AptaPharma sa podáva vo forme injekcie do žily alebo ako vnútrožilová infúzia.
- Počas liečby Amoxicilínom/Kyselinou klavulánovou AptaPharma dbajte na to, aby ste pili dostatočné množstvo tekutín.
- Za normálnych okolností vám nebudú Amoxicilín/Kyselinu klavulánovú AptaPharma podávať dlhšie ako 2 týždne bez toho, aby lekár liečbu skontroloval.

Ak vám podajú viac Amoxicilínu/Kyseliny klavulánovej AptaPharma, ako sa odporúča

Nie je pravdepodobné, že vám podajú príliš veľké množstvo lieku. Ak si ale myslíte, že vám podali príliš veľké množstvo Amoxicilínu/Kyseliny klavulánovej AptaPharma, okamžite to povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestře. Prejavmi môže byť podráždený žalúdok (nevoľnosť, vracanie alebo hnačka) alebo kŕče.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Pri podávaní tohto lieku sa môžu objaviť nižšie uvedené vedľajšie účinky.

Stavy, na ktoré si musíte dávať pozor

Alergické reakcie:

- kožná vyrážka
 - zápal krvných ciev (*vaskulitída*), ktorý sa prejaví ako červené alebo purpurové vyvýšené bodky na koži, ale môže postihnúť aj iné časti tela
 - horúčka, bolesť kĺbov, opuchnuté uzliny v hrdle, v podpazuší alebo slabinách
 - opuch, niekedy tváre alebo hrdla (*angioedém*), spôsobujúci ťažkosti s dýchaním
 - kolaps
 - bolesť na hrudníku v súvislosti s alergickými reakciami, ktorá môže byť príznakom srdcového infarktu vyvolaného alergiou (Kounisov syndróm).
- Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto príznakov, **okamžite kontaktujte lekára. Prestaňte používať Amoxicilín/Kyselinu klavulánovú AptaPharma.**

Zápal hrubého čreva

Zápal hrubého čreva, ktorý spôsobuje vodnatú hnačku, zvyčajne s krvou a hlienom, bolesti brucha a/alebo horúčku.

Akútny zápal podžalúdkovej žľazy (akútna pankreatitída)

Ak máte závažnú a pretrvávajúcu bolesť v oblasti žalúdka, môže to byť prejav akútnej pankreatitídy.

Enterokolitída vyvolaná liekom (DIES, drug-induced enterocolitis syndrome)

Enterokolitída vyvolaná liekom (zápal tenkého a hrubého čreva) bola hlásená hlavne u detí, ktoré dostávali amoxicilín/kyselinu klavulánovú. Ide o určitý druh alergickej reakcie s hlavným príznakom opakovaného vracania (1-4 hodiny po podaní lieku). Ďalšie príznaky môžu zahŕňať bolesť brucha, pocit únavy, hnačku a nízky krvný tlak.

→ Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, **čo najskôr kontaktujte lekára.**

Časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- afta (*kandidóza* – kvasinková infekcia pošvy, úst alebo kožných záhybov)
- hnačka.

Menej časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- kožná vyrážka, svrbenie
 - vyvýšená svrbivá vyrážka (žihľavka)
 - nevoľnosť (nauzea), najmä pri podávaní vysokých dávok
- ak vás to postihuje, používajte Amoxicilín/Kyselinu klavulánovú AptaPharma pred jedlom
- vracanie
 - porucha trávenia
 - závrat
 - bolesť hlavy.

Menej časté vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť pri krvných vyšetreniach:

- zvýšená hladina niektorých látok (*enzýmov*) tvorených v pečeni.

Zriedkavé vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- kožná vyrážka, z ktorej sa môže vytvoriť pľuzgier a ktorá vyzerá ako malý terč (v strede tmavé bodky obkolesené bledšou plochou s tmavým prstencom po okraji – *multiformný erytém*)
- ak spozorujete niektorý z týchto príznakov, okamžite kontaktujte lekára.
- opuch a sčervenenie pozdĺž žily, ktorá je mimoriadne citlivá na dotyk

Zriedkavé vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť pri krvných vyšetreniach:

- nízky počet buniek zúčastňujúcich sa zrážania krvi
- nízky počet bielych krviniek.

Častot' neznáma

Častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- alergické reakcie (pozri vyššie)
 - zápal hrubého čreva (pozri vyššie)
 - zápal membrán obklopujúcich mozog a miechu (*aseptická meningitída*)
 - závažné kožné reakcie:
 - rozsiahla vyrážka s pľuzgiermi a odlupujúcou sa kožou, najmä okolo úst, nosa, očí a pohlavných orgánov (*Stevensov-Johnsonov syndróm*) a závažnejšia forma spôsobujúca rozsiahle odlupovanie kože (viac ako 30 % povrchu tela - *toxická epidermálna nekrolýza*)
 - rozsiahla červená kožná vyrážka s malými pľuzgiermi obsahujúcimi hnis (*bulózna exfoliatívna dermatitída*)
 - červená šupinatá vyrážka s hrčkami pod kožou a pľuzgiermi (*exantematózna pustulóza*).
 - príznaky podobné chrípke s vyrážkou, horúčkou, opuchnutými uzlinami a nezvyčajnými výsledkami krvných testov (vrátane zvýšenia počtu bielych krviniek (*eozinofília*) a pečeneových enzýmov) (*Lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS, skratka z anglického výrazu Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms)*)
 - vyrážka s pľuzgiermi usporiadanými do kruhu s chrastou v strede alebo ako šnúra perál (IgA lineárna dermatóza)
- Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto príznakov, okamžite kontaktujte lekára.
- zápal pečene (*hepatitída*)
 - žltacka, spôsobená zvýšenou hladinou bilirubínu (látka tvorená v pečeni) v krvi, ktorá spôsobí, že vaša koža a očné bielka zožltnú
 - zápal kanálikov v obličkách
 - pomalšie zrážanie krvi
 - kŕče (u ľudí, ktorí užívajú vysoké dávky Amoxicilínu/Kyseliny klavulánovej AptaPharma alebo majú problémy s obličkami).

Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť pri vyšetrení krvi alebo moču:

- závažné zníženie počtu bielych krviniek
- nízky počet červených krviniek (*hemolytická anémia*)
- kryštály v moči vedúce k akútnemu poškodeniu obličiek.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Amoxicilín/Kyselinu klavulánovú AptaPharma

Dátum expirácie a pokyny na uchovávanie uvedené na štítku sú informácie určené pre lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnik. Lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra pripraví váš liek. Má sa použiť do 20 minút po rekonštitúcii.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Amoxicilín/Kyselina klavulánová AptaPharma obsahuje

- Liečivo je amoxicilín a kyselina klavulánová. Jedna injekčná liekovka obsahuje sodnú soľ amoxicilínu, ktorá zodpovedá 1 000 mg amoxicilínu a klavulan draselný, ktorý zodpovedá 200 mg kyseliny klavulánovej.

Liek neobsahuje žiadne ďalšie zložky. Ďalšie dôležité informácie o sodíku a draslíku v Amoxicilíne/Kyseline klavulánovej AptaPharma si však pozrite v časti 2.

Lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik pripraví injekciu pred použitím pomocou vhodného roztoku (ako je voda na injekcie alebo injekčný/infúzny roztok).

Ako vyzerá Amoxicilín/Kyselina klavulánová AptaPharma a obsah balenia

Amoxicilín/Kyselina klavulánová AptaPharma 1 000 mg/200 mg prášok na injekčný/infúzny roztok sa dodáva v injekčných liekovkách z číreho skla s obsahom sterilného prášku na prípravu injekcie/infúzie. Injekčné liekovky sú dodávané v baleniach s 1, 10 a 100 injekčnými liekovkami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
Apta Medica Internacional d.o.o.
Likozarjeva ulica 6
1000 Ljubljana
Slovinsko

Výrobca
LABORATORIO REIG JOFRE S.A.
Jarama 111, Polígono Industrial
45007 Toledo
Španielsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Slovinsko	Amoksicilin/klavulanska kislina AptaPharma 1000 mg/200 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
Rakúsko	Amoxicillin/Clavulansäure AptaPharma 1000 mg/200 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Bulharsko	Амоксицилин/Клавуланова киселина АптаФарма 1000 mg/ 200 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор
Česká republika	Amoxicillin/Clavulanic Acid AptaPharmajj
Chorvátsko	Amoksicilin/klavulanska kislina AptaPharma 1000 mg/200 mg prašek za otopinu za injekciju/infuziju

Maďarsko	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
Poľsko	Amoxicillin + clavulanic acid AptaPharma
Rumunsko	Amoxicilină/Acid clavulanic AptaPharma 1000 mg/200 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Slovensko	Amoxicilín/Kyselina klavulánová AptaPharma 1 000 mg/200 mg prášok na injekčný/infúzny roztok

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2023.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Ďalšie informácie nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku.

Podávanie

Amoxicilín/Kyselina klavulánová AptaPharma sa môže podávať buď pomalou intravenóznou injekciou počas 3 až 4 minút priamo do žily alebo do katétra alebo infúziou trvajúcou 30 až 40 minút. Amoxicilín/Kyselina klavulánová AptaPharma nie je vhodná na intramuskulárne podanie.

Rekonštitúcia

Len na jednorazové použitie. Všetok nepoužitý roztok zlikvidujte.

Rekonštitúcia/zriedenie sa musí vykonať za aseptických podmienok. Pred podaním je potrebné roztok vizuálne skontrolovať, či neobsahuje pevné častice alebo či nedošlo k zmene farby. Roztok sa má použiť, iba ak je číry a bez častíc.

Injekčné liekovky Amoxicilínu/Kyseliny klavulánovej AptaPharma nie sú vhodné na viacdávkové použitie.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Príprava roztokov na intravenóznou injekciu

Voda na injekcie Ph. Eur. je normálne rozpúšťadlo. Amoxicilín/Kyselina klavulánová AptaPharma 1 000 mg/200 mg sa má rozpustiť v 20 ml rozpúšťadla. Takto sa získa približne 20,9 ml roztoku na jednorazové použitie. Počas rekonštitúcie sa môže alebo nemusí vytvoriť prechodné ružové sfarbenie. Rekonštituované roztoky sú zvyčajne bezfarebné až žltej farby.

Amoxicilín/Kyselina klavulánová AptaPharma sa má podať do 20 minút od rekonštitúcie.

Príprava roztokov na intravenóznou infúziu

Amoxicilín/Kyselina klavulánová AptaPharma sa má rekonštituovať tak, ako je opísané vyššie pri príprave injekcie. Rekonštituovaný roztok sa má okamžite pridať k 100 ml infúzneho roztoku použitím minivaku alebo in-line byrety.

Má sa použiť iba číry roztok bez častíc.

Stabilita pripravených roztokov

Rekonštituované injekčné liekovky (na intravenóznou injekciu alebo pred zriedením na infúziu)

Rekonštituovaný roztok (1 injekčná liekovka s 20 ml vody na injekcie Ph. Eur.) sa má použiť do 20 minút alebo zriediť okamžite.

Zriedený na intravenóznou infúziu

Chemická a fyzikálna stabilita pri používaní bola preukázaná na 2-3 hodiny pri 25 °C alebo 6 hodín pri 5 °C. Z mikrobiologického hľadiska sa má rekonštituovaný a zriedený roztok (1 rekonštituovaná injekčná liekovka v minimálnom objeme 100 ml infúzneho roztoku) použiť okamžite.

Intravenózne infúzie amoxicilínu/kyseliny klavulánovej sa môžu podať v rôznych intravenózných roztokoch. Uspokojivé koncentrácie antibiotika sa udržiavajú pri 5 °C a pri izbovej teplote (25 °C) v odporúčaných objemoch v nasledovných infúzných roztokoch. Ak sa rekonštituujú a udržiavajú pri izbovej teplote (25 °C), podávanie infúzií sa má ukončiť v priebehu časov uvedených v tabuľke nižšie.

<u>Intravenózna infúzia</u>	<u>Obdobie stability pri 25 °C</u>
Voda na injekcie Ph. Eur.	3 hodiny
0,9 % (9 mg/ml) infúzny roztok chloridu sodného	3 hodiny
Injekčný roztok chloridu sodného 1959 (Ringerov roztok)	2 hodiny
Intravenózna infúzia mliečnanu sodného (Ringer-mliečnan: Hartmannov roztok)	2 hodiny
0,3 % w/v (3 mg/ml) infúzny roztok chloridu draselného a 0,9 % w/v (9 mg/ml) infúzny roztok chloridu sodného	2 hodiny

Na uchovávanie pri 5 °C sa môžu rekonštituované roztoky Amoxicilínu/Kyseliny klavulánovej AptaPharma pridať do vopred vychladených infúzných vakov obsahujúcich buď vodu na injekcie Ph. Eur. alebo 0,9 % w/v roztok chloridu sodného BP, ktoré sa môžu uchovávať až do 6 hodín. Potom sa má infúzia podať okamžite po dosiahnutí izbovej teploty.

Stabilita roztokov Amoxicilínu/Kyseliny klavulánovej AptaPharma závisí od koncentrácie. V prípade, že je potrebné použiť koncentrovanejšie roztoky, je potrebné zodpovedajúcim spôsobom upraviť obdobie stability.

Amoxicilín/Kyselina klavulánová AptaPharma je menej stabilný v infúziách obsahujúcich glukózu, dextrán alebo hydrogenuhličitan. Rekonštituované roztoky amoxicilínu/kyseliny klavulánovej sa môžu podávať pomocou katétra počas obdobia 3 až 4 minút.

Všetok zvyšný roztok antibiotika sa musí zlikvidovať.