

Amoxicilline Aurobindo 250, 500, 1000, poeder voor oplossing voor injectie of infusie RVG 106883, 106884, 106885	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2110 Pag. 1 van 9

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Amoxicilline Aurobindo 250 mg, poeder voor oplossing voor injectie of infusie
Amoxicilline Aurobindo 500 mg, poeder voor oplossing voor injectie of infusie
Amoxicilline Aurobindo 1000 mg, poeder voor oplossing voor injectie of infusie

amoxicilline

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Amoxicilline Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS AMOXICILLINE AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is Amoxicilline Aurobindo?

Amoxicilline Aurobindo is een antibioticum. De werkzame stof is amoxicilline. Dat behoort tot een groep geneesmiddelen die “penicillines” worden genoemd.

Waarvoor wordt Amoxicilline Aurobindo gebruikt?

Amoxicilline Aurobindo wordt gebruikt om door bacteriën veroorzaakte infecties in verschillende delen van het lichaam te behandelen.

Amoxicilline Aurobindo poeder voor oplossing voor injectie of infusie wordt gewoonlijk gebruikt voor een dringende behandeling van een ernstige infectie of als patiënten Amoxicilline Aurobindo niet door de mond kunnen innemen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?


Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor amoxicilline, penicilline of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft ooit een allergische reactie vertoond op een of ander antibioticum met bijvoorbeeld huiduitslag of zwelling van het gezicht of de keel.

Gebruik Amoxicilline Aurobindo niet als een van de bovenvermelde punten op u van toepassing is. Als u twijfelt, moet u met uw arts, apotheker of verpleegkundige spreken voor u Amoxicilline Aurobindo toegediend krijgt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Sprek met uw arts of apotheker voor u Amoxicilline Aurobindo gebruikt, als u:

Amoxicilline Aurobindo 250, 500, 1000, poeder voor oplossing voor injectie of infusie RVG 106883, 106884, 106885	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2110 Pag. 2 van 9

- Klierkoorts heeft (koorts, keelpijn, gezwollen klieren en extreme vermoeidheid)
- Nierproblemen heeft
- Niet regelmatig urineert.

Als u niet zeker bent of een van de bovenvermelde punten op u van toepassing is, moet u met uw arts, apotheker of verpleegkundige spreken voor u Amoxicilline Aurobindo gebruikt.

Bloed- en urinetesten

Als:

- Uw urine moet worden onderzocht (glucose) of als u een bloedonderzoek moet ondergaan om uw leverfunctie te testen
- Er een oestrioltest wordt uitgevoerd (tijdens uw zwangerschap, om na te gaan of de baby zich normaal ontwikkelt).

Vertel uw arts, apotheker of verpleegkundige dat u Amoxicilline Aurobindo gebruikt. Dat is zo omdat Amoxicilline Aurobindo invloed kan hebben op de resultaten van die testen.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Amoxicilline Aurobindo nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

- Als u allopurinol inneemt (wordt gebruikt voor jicht) samen met Amoxicilline Aurobindo, stijgt de kans op een allergische huidreactie
- Als u probenecide inneemt (wordt gebruikt voor jicht), kan uw arts beslissen om uw dosering van Amoxicilline Aurobindo aan te passen
- Als u geneesmiddelen inneemt om de vorming van bloedstolsels te voorkomen (zoals warfarine), kunnen extra bloedonderzoeken noodzakelijk zijn
- Als u andere antibiotica inneemt (zoals tetracycline) kan Amoxicilline Aurobindo minder goed werken
- Als u methotrexaat inneemt (wordt gebruikt voor de behandeling van kanker en ernstige psoriasis) kan Amoxicilline Aurobindo een toename van bijwerkingen veroorzaken.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Amoxicilline Aurobindo kan bijwerkingen veroorzaken en de symptomen (zoals allergische reacties, duizeligheid en convulsies) kunnen ervoor zorgen dat u niet kunt rijden.

Rij niet en bedien geen machines tenzij u zich goed voelt.

Amoxicilline Aurobindo 250 mg bevat natrium

Amoxicilline Aurobindo 250 mg bevat 16 mg (0,68 mmol) natrium en is essentieel “natriumvrij”.

Amoxicilline Aurobindo 500 mg, 1000 mg bevat natrium

Amoxicilline Aurobindo 500 mg bevat 32 mg (1,37 mmol) natrium.

Amoxicilline Aurobindo 1000 mg bevat 63 mg (2,74 mmol) natrium.

Daar moet rekening mee worden gehouden als u een zoutarm dieet moet volgen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

U zult dit geneesmiddel nooit zelf toedienen. Een gekwalificeerd persoon zoals een arts of een verpleegkundige zal u dit geneesmiddel geven.

- Amoxicilline Aurobindo zal worden gegeven als een injectie of een infuus in een ader (intraveneus) of een spier (intramusculair)
- Uw arts zal beslissen hoeveel u elke dag nodig heeft en hoe vaak de injecties moeten worden gegeven
- Zorg ervoor dat u veel drinkt terwijl u Amoxicilline Aurobindo krijgt.

Om infecties te behandelen

De aanbevolen doseringen zijn als volgt.

Kinderen tot 40 kg

- **Meeste infecties:** 20 mg tot 200 mg per kg lichaamsgewicht verdeeld over de dag
- **Ziekte van Lyme (een ziekte die verspreid wordt door parasieten, teken genaamd):** geïsoleerd erythema migrans (vroeg stadium – rode of roze cirkelvormige uitslag) 25 mg tot 50 mg per kg lichaamsgewicht verdeeld over de dag; systemische verschijnselen (laat stadium – voor ernstigere symptomen of wanneer de ziekte zich over uw lichaam verspreidt) 100 mg per kg lichaamsgewicht verdeeld over de dag
- **Maximale dosis per keer:** 50 mg per kg lichaamsgewicht
- **Maximale dagdosering bij intramusculaire toediening:** 120 mg per kg lichaamsgewicht verdeeld over 2 tot 6 gelijke doses.

Volwassenen, oudere patiënten en kinderen die 40 kg of meer wegen

- **Aanbevolen dagdosering:** 750 mg tot 6 g verdeeld over de dag
- **Maximale dagdosering bij intraveneuze toediening:** 12 g per dag
- **Maximale dosis per keer bij intraveneuze toediening:** 2 g via een infusie of 1 g via bolusinjectie
- **Maximale dagdosis bij intramusculaire toediening:** 4 g per dag
- **Maximale dosis per keer bij intramusculaire toediening:** 1 g
- **Ziekte van Lyme (een infectie die verspreid wordt door parasieten, teken genaamd):** geïsoleerd erythema migrans (vroeg stadium: rode of roze cirkelvormige uitslag) 4 g per dag; systemische verschijnselen (laat stadium: voor ernstigere symptomen of wanneer de ziekte zich over uw lichaam verspreidt) 6 g per dag.

Nierproblemen

Als u nierproblemen heeft, kan de dosering lager zijn dan de gebruikelijke dosering.

Heeft u te veel van dit middel gekregen?

Het is onwaarschijnlijk dat u te veel zult krijgen, maar als u denkt dat men u te veel Amoxicilline Aurobindo heeft gegeven, moet u onmiddellijk uw arts, apotheker of verpleegkundige verwittigen. Mogelijke tekenen zijn maaglast (misselijkheid, braken of diarree) of kristallen in de urine, die zich kunnen uiten als troebele urine of problemen bij het urineren.

Als u denkt dat u een injectie van Amoxicilline Aurobindo heeft overgeslagen

Spreek met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Hoelang moet u Amoxicilline Aurobindo gebruiken?

Normaal zal u Amoxicilline Aurobindo niet langer dan 2 weken krijgen zonder dat de arts uw behandeling opnieuw evalueert.

Amoxicilline Aurobindo 250, 500, 1000, poeder voor oplossing voor injectie of infusie RVG 106883, 106884, 106885	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2110 Pag. 4 van 9

Spruw (een schimmelinfectie op vochtige plaatsen van het lichaam die pijn, jeuk en een witte afscheiding kan veroorzaken) kan optreden als Amoxicilline Aurobindo gedurende lange tijd wordt gebruikt. Als dat het geval is, moet u dat melden aan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Als u Amoxicilline Aurobindo lange tijd gebruikt, kan uw arts extra onderzoek doen om te controleren of uw nieren, lever en bloed normaal werken.

Heeft u nog andere vragen over de toediening van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zet de inname van Amoxicilline Aurobindo stop en ga meteen naar een arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt. U heeft misschien dringend een medische behandeling nodig:

De volgende bijwerkingen zijn zeer zeldzaam (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen).

- Allergische reacties. Mogelijke tekenen daarvan zijn: jeukende huid of huiduitslag, zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en het lichaam of ademhalingsproblemen. Die kunnen ernstig zijn en af en toe zijn er sterfgevallen opgetreden.
- Huiduitslag of puntvormige, vlakke, rode, ronde vlekjes onder het huidoppervlak of blauwe plekken. Dat is te wijten aan een ontsteking van de bloedvatwand door een allergische reactie. Dat kan gepaard gaan met gewrichtspijn (artritis) en nierproblemen.
- Er kan een uitgestelde allergische reactie optreden, gewoonlijk 7 tot 12 dagen na gebruik van Amoxicilline Aurobindo. Mogelijke tekenen zijn: huiduitslag, koorts, gewrichtspijn en vergroting van lymfeklieren, vooral onder de armen.
- Een huidreactie, erythema multiforme genoemd, waarbij u volgende symptomen kunt krijgen: jeukende, roodpurperen vlekken op de huid, vooral op de handpalmen of de voetzolen, “netelroosachtige”, verheven zwellingen van de huid, gevoelige zones in de mond, de ogen en op de geslachtsdelen. U kunt koorts hebben en u kunt zich zeer moe voelen.
- Andere ernstige huidreacties kunnen zijn: veranderingen van de huidkleur, bulten onder de huid, blaarvorming, puistjes, vervelling, roodheid, pijn, jeuk, afschilfering. Die kunnen gepaard gaan met koorts, hoofdpijn en pijn in het lichaam.
- Koorts, rillingen, keelpijn of andere tekenen van een infectie of gemakkelijk blauwe plekken krijgen. Dat kunnen tekenen zijn van een probleem met uw rode bloedcellen.
- De *Jarisch-herxheimerreactie* die optreedt tijdens behandeling met Amoxicilline Aurobindo voor de ziekte van Lyme en die koorts, rillingen, hoofdpijn, spierpijn en huiduitslag veroorzaakt
- Ontsteking van de dikke darm (colon) met diarree (soms met bloed), pijn en koorts
- Ernstige bijwerkingen op de lever. Die treden vooral op bij mensen die gedurende lange tijd worden behandeld, mannen en ouderen. U moet dringend contact opnemen met uw arts in geval van:
 - ernstige diarree met bloeding
 - blaren, roodheid of blauwe plekken in de huid
 - donkere urine of blekere stoelgang
 - geel worden van de huid of het wit van de ogen (geelzucht). Zie ook verder bloedarmoede die zou kunnen resulteren in geelzucht.

Die bijwerkingen kunnen optreden terwijl u het geneesmiddel gebruikt of tot meerdere weken erna.

Als een van de bovenvermelde bijwerkingen optreedt, moet u meteen uw arts of verpleegkundige inlichten.

Soms krijgt u minder ernstige huidreacties zoals:

- Een licht jeukende uitslag (rode, rozerode vlekken), “netelroosachtige” gezwollen zones op de onderarmen, de benen, de handpalmen, de handen of de voeten. Die bijwerking treedt soms op (kunnen optreden bij 1 op de 100 mensen).

Als u een van die bijwerkingen vertoont, moet u uw arts of verpleegkundige inlichten, omdat Amoxicilline Aurobindo dan moet worden stopgezet.

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

Vaak (kunnen optreden bij 1 op de 10 mensen)

- Huiduitslag
- Misselijkheid (nausea)
- Diarree.

Soms (kunnen optreden bij 1 op de 100 mensen)

- Braken.

Zeer zelden (kunnen optreden bij 1 op de 10.000 mensen)

- Spruw (een schimmelinfectie van de vagina, de mond of de huidplooien). Uw arts of apotheker kan u een behandeling voor spruw geven.
- Nierproblemen
- Toevallen (stuipen), worden gezien bij patiënten die hoge doseringen krijgen of patiënten met nierproblemen
- Duizeligheid
- Hyperactiviteit
- Kristallen in de urine, die te zien kunnen zijn als troebele urine of problemen of last bij het urineren. Zorg ervoor dat u voldoende drinkt om het risico op die symptomen te vermijden.
- De tong kan geel, bruin of zwart worden en kan een harig uitzicht krijgen
- Een overmatige afbraak van rode bloedcellen met daardoor een bepaald type bloedarmoede. Mogelijke tekenen zijn: vermoeidheid, hoofdpijn, kortademigheid, duizeligheid, er bleek uitzien en geel worden van de huid en het wit van de ogen.
- Andere ernstige huidreacties kunnen zijn: veranderingen in huidkleur, bultjes onder de huid, blaarvorming, puistjes, vervelling, roodheid, pijn, jeuk, schilferen. Deze kunnen gepaard gaan met koorts, hoofdpijn en pijn in het lichaam
- Griepachtige symptomen met huiduitslag, koorts, gezwollen klieren en afwijkende resultaten van bloedonderzoek (zoals een verhoogde concentratie witte bloedcellen (eosinofilie) en leverenzymen) (geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS))
- Laag aantal witte bloedcellen
- Laag aantal cellen die een rol spelen bij de bloedstolling
- Het kan langer duren dan normaal voor het bloed stolt. U kunt dat opmerken als u een neusbloeding heeft of als u zich snijdt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Amoxicilline Aurobindo 250, 500, 1000, poeder voor oplossing voor injectie of infusie RVG 106883, 106884, 106885	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2110 Pag. 6 van 9

Amoxicilline Aurobindo poeder voor oplossing voor injectie of infusie is alleen voor gebruik in het ziekenhuis. De uiterste gebruiksdatum en de instructies voor bewaring op het etiket zijn informatie voor de arts, de apotheker of de verpleegkundige. De arts, apotheker of verpleegkundige zal uw geneesmiddel klaarmaken. Bij directe toediening in een spier of een ader moet het onmiddellijk na reconstitutie worden gebruikt (gewoonlijk duurt dat proces ongeveer 5 minuten). (Als Amoxicilline Aurobindo via een trage infusie wordt toegediend, zal dat ongeveer een half tot een uur duren.)

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is 250 mg, 500 mg, 1 g of 2 g amoxicilline
- Er zitten geen andere stoffen in dit middel. Voor informatie over natrium in Amoxicilline Aurobindo, zie rubriek 2.
- De arts, verpleegkundige of apotheker zal de injectie voor gebruik klaarmaken met een geschikte vloeistof (zoals water voor injectie of een injectie-/infusievloeistof).

Hoe ziet Amoxicilline Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Poeder voor oplossing voor injectie of infusie.

Wit tot gebroken wit, steriel poeder in een injectieflacon van helder glas afgesloten met een rubber stop en een aluminium verzegeling.

Amoxicilline Aurobindo wordt geleverd in verpakkingen van 1, 5, 10, 25 of 50 injectieflacons in een doos met bijsluiter.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

Fabrikant

Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park
West End Road
South Ruislip HA4 6QD
Verenigd Koninkrijk

of

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

In het register ingeschreven onder

Amoxicilline Aurobindo 250 mg, poeder voor oplossing voor injectie of infusie:
RVG 106883.

Amoxicilline Aurobindo 500 mg, poeder voor oplossing voor injectie of infusie:
RVG 106884.

Amoxicilline Aurobindo 250, 500, 1000, poeder voor oplossing voor injectie of infusie RVG 106883, 106884, 106885	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2110 Pag. 7 van 9

Amoxicilline Aurobindo 1000 mg, poeder voor oplossing voor injectie of infusie:
RVG 106885.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2021.

Algemeen advies omtrent het gebruik van antibiotica

Antibiotica worden gebruikt om door bacteriën veroorzaakte infecties te behandelen. Ze hebben geen effect op infecties die worden veroorzaakt door virussen.

Soms reageert een door bacteriën veroorzaakte infectie niet op een kuur van een antibioticum. Een van de frequentste redenen daarvan is dat de bacteriën die de infectie verwekken, resistent zijn tegen het antibioticum dat wordt ingenomen. Dat betekent dat ze kunnen overleven en zich zelfs kunnen vermenigvuldigen ondanks het antibioticum.

Bacteriën kunnen om tal van redenen resistent worden tegen antibiotica. Een zorgvuldig gebruik van antibiotica kan helpen om de kans te verkleinen dat bacteriën er resistent tegen zouden worden.

Als uw arts u een kuur van een antibioticum voorschrijft, is die alleen bedoeld om uw huidige ziekte te behandelen. Door het volgende advies na te leven, kan u helpen om het opduiken van resistente bacteriën te voorkomen, wat tot gevolg zou hebben dat het antibioticum niet meer werkt.

1. Het is zeer belangrijk dat u het antibioticum in de juiste dosering, op het juiste tijdstip en gedurende het juiste aantal dagen gebruikt. Lees de instructies op het etiket, en als u iets niet begrijpt, moet u uitleg vragen aan uw arts of apotheker.
2. U mag een antibioticum enkel gebruiken als het specifiek voor u werd voorgeschreven en u mag het alleen gebruiken om de infectie te behandelen waarvoor het werd voorgeschreven
3. U mag geen antibiotica gebruiken die werden voorgeschreven aan andere mensen, ook niet als ze een infectie hadden die leek op die van u
4. U mag antibiotica die aan u werden voorgeschreven, niet aan andere mensen geven
5. Als er nog antibiotica overblijven als u de kuur heeft ingenomen, zoals opgedragen door uw arts, moet u de rest naar een apotheek brengen voor geschikte vernietiging.

Intraveneuze toediening

Injectieflacon	Verdunningsmiddel (ml)
250 mg	5
500 mg	10
1 g	20

Water voor injecties is het normale verdunningsmiddel.

Tijdens reconstitutie kan al dan niet een roze verkleuring optreden. Gereconstitueerde oplossingen zijn normaal kleurloos of licht strogeel. Alle oplossingen moeten voor injectie goed worden geschud.

250 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie

Bereiding van intraveneuze infusen en stabiliteit: voeg de gereconstitueerde oplossing van 250 mg (bereid zoals hierboven beschreven - dat zijn minimumvolumes) meteen toe aan 50 ml infusievloeistof.

500 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie

Amoxicilline Aurobindo 250, 500, 1000, poeder voor oplossing voor injectie of infusie RVG 106883, 106884, 106885	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2110 Pag. 9 van 9

Bereiding van intraveneuze infusen en stabiliteit: voeg de gereconstitueerde oplossing van 500 mg (bereid zoals hierboven beschreven - dat zijn minimumvolumes) meteen toe aan 50 ml infusievloeistof.

1 g poeder voor oplossing voor injectie of infusie

Bereiding van intraveneuze infusen en stabiliteit: voeg de gereconstitueerde oplossing van 1 g (bereid zoals hierboven beschreven - dat zijn minimumvolumes) meteen toe aan 100 ml infusievloeistof (bijv. met een minizak of inlineburette).

Intraveneus amoxicilline kan in allerlei verschillende intraveneuze vloeistoffen worden gegeven.

Intraveneuze oplossing	
Water voor injectie	
NaCl	
Ringer-NaCl	
Natriumlactaat	
Ringernatriumlactaat	
Dextrose	
NaCl - dextrose	

Amoxicilline is minder stabiel in infusen met koolhydraten. Gereconstitueerde oplossingen van amoxicilline kunnen worden geïnjecteerd in een infuuslijn over een periode van 0,5 tot 1 uur.

Intramusculaire toediening

Injectieflacon	Verdunningsmiddel
250 mg	1,5 ml water voor injecties
500 mg	2,5 ml water voor injecties of 5,1 ml benzylalcohol oplossing
1 g	2,5 ml lidocaïnehydrochloride oplossing

Alle oplossingen moeten voor injectie goed worden geschud en moeten binnen 30 minuten na reconstitutie worden toegediend.

Eventuele overblijvende oplossing van antibioticum moet worden weggegooid.

Voor eenmalig gebruik.