

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

Amoxicilline I.C. test I t/m III 20 mg/ml, oplossing voor injectie.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per intracutaantest 3 flacons met 3 verschillende concentraties van amoxicilline (als Na-zout):

- Oplossing I, bevat 20,00 mg/ml Amoxicilline
- Oplossing II, bevat 2,00 mg/ml Amoxicilline
- Oplossing III, bevat 0,20 mg/ml Amoxicilline

Het eindvolume per flacon is 9 ml.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor injectie

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Een amoxicilline intracutaantest is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten:

- Met een vermoeden op een amoxicilline overgevoeligheid.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Amoxicilline intracutaantest betreft een diagnosticum om een vermoeden op overgevoeligheid voor amoxicilline te bevestigen of uit te sluiten. Door een kleine hoeveelheid amoxicilline (doorgaans 0,1 ml) intracutaan te spuiten kan aan de huidreactie de mate van overgevoeligheid voor die stof bepaald worden. Deze test bevat een reeks aan verdunningen die intracutaan ingespoten worden. Per verdunning wordt de reactie op amoxicilline beoordeeld.

Concentratie van de oplossingen:

- Flacon I: 20,00 mg/ml
- Flacon II: 2,00 mg/ml
- Flacon III: 0,20 mg/ml

Wijze van toediening

Amoxicilline intracutaantest wordt intracutaan toegediend.

4.3 Contra-indicaties

- Niet van toepassing

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Dit product wordt alleen door medisch personeel toegediend.

Omdat op overgevoeligheid wordt getest is het noodzakelijk noodmedicatie zoals adrenaline, clemastine en dexamethason aanwezig te hebben.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Omdat een subtherapeutisch hoeveelheid intracutaan wordt toegediend is de verwachte mate van absorptie gering en zijn er geen klinisch relevante interacties te verwachten.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen klinische gegevens over het gebruik van amoxicilline intracutaantest bij zwangere vrouwen.

Borstvoeding

Er zijn geen klinische gegevens over het gebruik van amoxicilline intracutaantest bij het geven van borstvoeding.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

Omdat amoxicilline intracutaantest in een subtherapeutische dosering intracutaan wordt toegediend heeft het een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Overzicht van bijwerkingen

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de bijwerkingen van amoxicilline intracutaantest. Binnen de systeem/ orgaanklassen zijn de bijwerkingen ondergebracht per frequentie, waarbij de volgende categorieën worden gebruikt: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem /orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Immuunsysteemaandoeningen	Onbekend	Overgevoelighedsreacties
Huid- en onderhuidaandoeningen	Onbekend	Erytheem
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Onbekend	Pijn op toedienplaats

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Niet van toepassing.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: penicillines met breed spectrum, ATC code: J01CA04.

Werkingsmechanisme

Amoxicilline is een penicilline antibioticum, dat als geneesmiddel bij infecties met gevoelige micro-organismen ingezet wordt.

Amoxicilline intracutaantest betreft een diagnosticum om een vermoeden op overgevoeligheid voor amoxicilline te bevestigen of uit te sluiten. Door een kleine hoeveelheid amoxicilline (doorgaans 0,1 ml) intracutaan te spuiten kan aan de huidreactie de mate van overgevoeligheid voor die stof bepaald worden. Deze test bevat een reeks aan verdunningen die intracutaan ingespoten worden. Per verdunning wordt de reactie op amoxicilline beoordeeld door de dermatoloog of allergoloog.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De plasma-eiwitbinding bedraagt 17 tot 20%.

Amoxicilline wordt voornamelijk uitgescheiden via de nieren. Van een orale of parenterale dosis wordt 60 tot 80% met de urine uitgescheiden als amoxicilline en 7 tot 25% als penicilloïnezuur. Penicilloïnezuur is een inactieve metaboliet, maar heeft wel allergene eigenschappen.

De plasmahalfwaardetijd bedraagt 60 tot 90 min bij normale nierfunctie. Bij neonaten en zuigelingen tot 6 maanden is de halfwaardetijd 3 tot 4 uur.

Dit middel wordt verwijderd door hemodialyse.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride (0,9%)
Water voor injectie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheid

12 uur in de koelkast

6.4 Speciale voorzorgen bij opslag

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C).
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Bevat per intracutaantest 3 flacons van 9 ml met 3 verschillende concentraties amoxicilline (als Na-zout).

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. Fabrikant

Stichting Apotheek der Haarlemse Ziekenhuizen
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem

8. Datum van herziening van de tekst

Juli 2022