



órgãos transplantados) atua; análises ao sangue e urina: se estiver a realizar análises ao sangue (tais como análises do estudo dos glóbulos vermelhos ou exames da função hepática) ou à urina (para a glicose), informe o seu médico ou enfermeiro que está a tomar Dafraclav® 200/28. **Gravidez, amamentação e fertilidade:** Se a sua filha estiver ou puder estar grávida ou se estiver a amamentar, informe o seu médico ou farmacêutico. **Condução de veículos e utilização de máquinas:** Dafraclav® 200/28 tem uma influência negligível sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

### 3. Como administrar Dafraclav®

**Administre sempre este medicamento exactamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Instruções para misturar e utilizar a suspensão oral:** 1. adiciona água até metade do frasco e bate bem. aguarde 5 minutos pela dispersão homogénea. 3. dica-se água até no nível marcado no frasco e agite bem novamente. A suspensão reconstituída contém 200 mg de amoxicilina e 28 mg de ácido clavulânico por 5 ml e é ativa durante 7 dias quando armazenada no frigorífico. Não coloque o frasco no congelador. Agite bem antes de cada utilização. **Posologia: Crianças com peso inferior a 40 kg (em adultos e crianças com peso superior a 40 kg, aplique-se o esquema de dosagem para adultos):** Todas as doses são calculadas de acordo com o peso corporal da criança em quilogramas. O seu médico irá aconselhá-lo sobre a quantidade de Dafraclav® 200/28 que deve administrar ao seu bebé ou criança. Dose recomendada: 25 mg a 45 mg de amoxicilina por cada quilograma de peso corporal por dia, administrados em duas porções iguais a cada 12 horas. É fornecida uma colher de medição: deve usá-la para administrar a dose correta ao seu bebé ou criança. Dafraclav® 200/28 deve ser tomado no início de uma refeição. O tratamento não deve durar mais de 14 dias sem avaliação do paciente. **Deixe o seu filho continuar a tomar Dafraclav® 200/28 até ao final do tratamento,** mesmo se o seu filho se sentir melhor. Precisa de todas as doses para ajudar a combater a infecção. Se alguma bactéria sobreviver, pode fazer a infecção recorrer.

**Se administrar accidentalmente mais Dafraclav® 200/28 do que deveria:** os sinos podem incluir perturbação no estômago (sensação de enjoo, vômitos ou diarréia) ou convulsões. Fale com o seu médico assim que possível. Leve a embalagem ou frasco do medicamento para mostrar ao médico.

**Se esquecer de administrar Dafraclav® 200/28:** adminstre-o assim que se lembrar mas aguarde cerca de 4 horas depois de administrá-lo novamente. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Dafraclav® 200/28 pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Em doses elevadas, a incidência de efeitos secundários é maior. Condições a que deve prestar atenção:

**Rações alérgicas:** erupção cutânea, manchas vermelhas ou roxas levantadas na pele, febre, dor nas articulações, glândulas inchadas no pescoço, axila ou virilha, inchão por vezes da face ou na boca causando dificuldade em respirar, esgotamento. **Se tiver algum destes sintomas: Contacte imediatamente um médico e pare de tomar Dafraclav® 200/28.**

**Inflamação do intestino grosso:** provocando diarreia líquida normalmente com sangue e muco, dor de estômago e/ou febre. **Se tiver algum destes sintomas: Fale com o seu médico assim que possível para aconselhamento.**

Outros efeitos secundários: **Efeitos secundários muito frequentes** (mais de 1 em cada 10 pessoas): diarreia. **Efeitos secundários frequentes** (até 1 em cada 10 pessoas): aftas (candida - uma infecção por fungos da vagina, boca ou dobras cutâneas); sensação de enjoo (náuseas), especialmente quando se tomam doses elevadas (se afectado, tome Dafraclav® 200/28 antes das refeições); vômitos;

diarreia (em crianças). **Efeitos secundários pouco frequentes** (até 1 em cada 100 pessoas): erupção cutânea, comichão; erupção cutânea levantada com comichão (urticária); indigestão; torturas; dor de cabeça. Efeitos secundários pouco frequentes que podem aparecer nas análises sanguíneas: aumento de algumas substâncias (enzimas) produzidas pelo fígado. **Efeitos secundários raros** (até 1 em 1000 pessoas): erupção cutânea, que pode formar bolhas, e se parece com pequenos alvos (manchas escaras centrais rodeadas de uma área mais pálida, com um anel escuro em torno das bordas). Efeitos secundários raros que podem aparecer nas análises sanguíneas: baixo número de células envolvidas na coagulação do sangue; baixo número de glóbulos brancos. **Outros efeitos secundários** (num número muito pequeno de pessoas mas a sua frequência exacta é desconhecida): reacções alérgicas (ver acima); inflamação do intestino grosso (ver acima); inflamação da membrana de protecção que envolve o cérebro; reacções cutâneas graves; uma erupção disseminada com bolhas e descamação da pele, especialmente em torno da boca, nariz, olhos e órgãos genitais (síndrome de Stevens-Johnson); e uma forma mais grave, causando extensa descamação da pele (mais de 30% da superfície corporal - necrólise epidérmica tóxica); erupção cutânea vermelha generalizada com pequenas bolhas contendo pus (dermatite exfoliativa bolhosa); uma erupção escamosa vermelha com inchados sob a pele e bolhas (pustulose exantemática); inflamação do fígado (hepatite); icterícia; inflamação de tubos renais; o sangue leva mais tempo a coagular; hipertensão; convulsões (em pessoas que tomam altas doses de Dafraclav® 200/28 ou que têm problemas renais); língua negra que parece cabedelo. Efeitos secundários que podem aparecer nas análises ao sangue ou à urina: grave diminuição do número de glóbulos brancos; baixo número de glóbulos vermelhos (anemia hemolítica); cristais na urina. **Se a sua criança tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isto inclui quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto.**

### 5. Como armazenar Dafraclav® 200/28 em pó para suspensão oral:

Conservar a temperatura inferior a 30°C, na embalagem original. Proteger da humidade. Manter longe do alcance e da vista das crianças. Não use este medicamento se a data de validade impressa na embalagem (Exp.) tiver passado. A data refere-se ao último dia do mês. Após a reconstituição com água: armazene no máximo 7 dias no frigorífico. Não congele.

### 6. Outras informações

**o que Dafraclav® 200/28 contém por 5 ml após reconstituição:** Tri-hidratado de amoxicilina equivalente a 200 mg de amoxicilina e clavulano de potássio equivalente a 28 mg de ácido clavulânico. Outros componentes: Ácido cítrico, citrato de sódio, benzoato de sódio, sílica coloidal, celulose microcristalina, carboximetilcelulose, goma de xantana, sacarose, essência de framboesa. **Dafraclav® 200/28 é apresentado** numa caixa de cartão contendo 1 frasco, com um pô cor de crema para administrar 70 ml de suspensão depois da reconstituição com água. Fornecido com um dispositivo de medição. **Dafraclav® 200/28 é um medicamento sujeito a receita médica.**

**Fabricant/Manufacturer/Fabricante:** Bilim Pharmaceuticals. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi (COSB), Karagac Mah. 5. Sk. No. 6 Kapaklı-Tekirdağ 55951, Turkey/Turquia.

**Titulaire/Licence Holder/Titular:** Dafra Pharma GmbH, Mühlberg 7, 4052 Biele/Basel, Suisse/Switzerland/Suíça.

**Dernière révision notice/Data de revisão deste texto/ Date of Revision:** Août/August/Augusto 2016.

SCLAVS2A2-L1  
12019627

### NOTICE D'INFORMATION DU PATIENT

#### DAFRACLAV® 200/28

Amoxicilline + acide clavulanique

#### POUDRE POUR SUSPENSION ORALE PÉDIATRIQUE

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes. Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire. Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien. Ce médicament a été personnellement prescrit à votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques à ceux de votre enfant.

1. Qu'est-ce que Dafraclav® 200/28 et dans quel cas est-il utilisé? Dafraclav® 200/28 contient de l'amoxicilline et de l'acide clavulanique (code ATC: J01CR02). Ces substances sont des antibiotiques, qui agissent en tuant les bactéries à l'origine des infections. L'amoxicilline appartient au groupe des "pénicillines". L'acide clavulanique prévient l'inactivation de l'amoxicilline par des enzymes produites par les bactéries. Dafraclav® 200/28 est utilisé pour le traitement des infections suivantes: infections des voies respiratoires (y compris les sinus) et de l'oreille moyenne; infections de la peau et des structures cutanées (y compris infections dentaires); infections des voies urinaires.

2. Que devez-vous savoir avant de prendre Dafraclav® 200/28 à votre enfant? Si **ne donnez pas Dafraclav® 200/28 à votre enfant si** il est allergique (hypersensible) à l'amoxicilline, à l'acide clavulanique, à la pénicilline ou à l'un des autres composants de Dafraclav® 200/28 mentionnés à la rubrique 6; il a présenté par le passé une réaction allergique sévère (hypersensibilité) à un autre antibiotique, par exemple une éruption cutanée ou un gonflement du visage ou du cou; il a présenté par le passé des problèmes hépatiques ou un ictere (jaunissement de la peau) lors de la prise d'un antibiotique. Utilisez Dafraclav® 200/28 avec une prudence particulière si votre enfant: souffre d'une mononucléose infectieuse; a des problèmes hépatiques ou rénaux; n'aime pas de façon régulière. Si vous ne savez pas si l'un des cas de figure ci-dessus concerne votre enfant, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de lui donner Dafraclav® 200/28. **Mises en garde spéciales et précautions d'emploi:** des inflammations do gastos intestinais ont été rapportées en association avec tous les antibiotiques, y compris l'amoxicilline/acide clavulanique, et ce trouble doit être considéré si votre enfant présente une diarrhée, si des réactions allergiques surviennent pendant le traitement, celle-ci doit être interrompu immédiatement. **Utilisation d'autres médicaments en combinaison avec Dafraclav® 200/28:** Veuillez avertir votre médecin ou votre pharmacien si votre enfant prend ou a récemment pris tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance ou un médicament à base de plantes; le probénécide (utilisé pour la goutte) peut rendre nécessaire un ajustement de la dose de Dafraclav® 200/28; combiné à Dafraclav® 200/28, l'allopurinol (utilisé pour la goutte) accroît le risque de réaction allergique cutanée. Dafraclav® 200/28 ne doit pas être utilisé en même temps que le disulfiram; des analyses de sang supplémentaires peuvent être nécessaires lors de la prise de warfarine ou d'autres médicaments visant à prévenir les caillots sanguins avec Dafraclav® 200/28; l'action du méthotrexate (utilisé pour traiter le cancer ou des maladies rhumatismales) peut être affectée par Dafraclav® 200/28; Dafraclav® 200/28 peut interférer avec l'effet du moftérimycophénolate (un médicament utilisé pour prévenir le rejet des greffes d'organes); analyses de sang et d'urine; si votre enfant doit se soumettre à des analyses de sang (comme des tests des globules rouges ou de la fonction hépatique) ou d'urine (dosage de glucose), prévenez le médecin ou l'infirmier/ère qu'il prend Dafraclav® 200/28.

3. Comment administrer Dafraclav® 200/28

Conservez à une température inferior a 30°C, na embalagem original. Proteger da humidade. Manter longe do alcance e da vista das crianças. Não use este medicamento se a data de validade impressa na embalagem (Exp.) tiver passado. A data refere-se ao último dia do mês. Após a reconstituição com água: armazene no máximo 7 dias no frigorífico. Não congele.

4. Outras informações

o que Dafraclav® 200/28 contém por 5 ml após reconstituição:

Tri-hidratado de amoxicilina equivalente a 200 mg de amoxicilina e clavulano de potássio equivalente a 28 mg de ácido clavulânico. Outros componentes: Ácido cítrico, citrato de sódio, benzoato de sódio, sílica coloidal, celulose microcristalina, carboximetilcelulose, goma de xantana, sacarose, essência de framboesa.

Dafraclav® 200/28 é um medicamento sujeito a receita médica.

5. Como armazenar Dafraclav® 200/28 em pó para suspensão oral:

Conservar a temperatura inferior a 30°C, na embalagem original. Proteger da humidade. Manter longe do alcance e da vista das crianças. Não use este medicamento se a data de validade impressa na embalagem (Exp.) tiver passado. A data refere-se ao último dia do mês. Após a reconstituição com água: armazene no máximo 7 dias no frigorífico. Não congele.

6. Outras informações

o que Dafraclav® 200/28 contém por 5 ml após reconstituição:

Tri-hidratado de amoxicilina equivalente a 200 mg de amoxicilina e clavulano de potássio equivalente a 28 mg de ácido clavulânico. Outros componentes: Ácido cítrico, citrato de sódio, benzoato de sódio, sílica coloidal, celulose microcristalina, carboximetilcelulose, goma de xantana, sacarose, essência de framboesa.

Dafraclav® 200/28 é um medicamento sujeito a receita médica.

7. Como administrar Dafraclav® 200/28

Conservez à uma temperatura inferior a 30°C, na embalagem original. Proteger da humidade. Manter longe do alcance e da vista das crianças. Não use este medicamento se a data de validade impressa na embalagem (Exp.) tiver passado. A data refere-se ao último dia do mês. Após a reconstituição com água: armazene no máximo 7 dias no frigorífico. Não congele.

8. Outras informações

o que Dafraclav® 200/28 contém por 5 ml após reconstituição:

Tri-hidratado de amoxicilina equivalente a 200 mg de amoxicilina e clavulano de potássio equivalente a 28 mg de ácido clavulânico. Outros componentes: Ácido cítrico, citrato de sódio, benzoato de sódio, sílica coloidal, celulose microcristalina, carboximetilcelulose, goma de xantana, sacarose, essência de framboesa.

Dafraclav® 200/28 é um medicamento sujeito a receita médica.

9. Como armazenar Dafraclav® 200/28 em pó para suspensão oral:

Conservez à uma temperatura inferior a 30°C, na embalagem original. Proteger da humidade. Manter longe do alcance e da vista das crianças. Não use este medicamento se a data de validade impressa na embalagem (Exp.) tiver passado. A data refere-se ao último dia do mês. Após a reconstituição com água: armazene no máximo 7 dias no frigorífico. Não congele.

10. Outras informações

o que Dafraclav® 200/28 contém por 5 ml após reconstituição:

Tri-hidratado de amoxicilina equivalente a 200 mg de amoxicilina e clavulano de potássio equivalente a 28 mg de ácido clavulânico. Outros componentes: Ácido cítrico, citrato de sódio, benzoato de sódio, sílica coloidal, celulose microcristalina, carboximetilcelulose, goma de xantana, sacarose, essência de framboesa.

Dafraclav® 200/28 é um medicamento sujeito a receita médica.

11. Como administrar Dafraclav® 200/28

Conservez à uma temperatura inferior a 30°C, na embalagem original. Proteger da humidade. Manter longe do alcance e da vista das crianças. Não use este medicamento se a data de validade impressa na embalagem (Exp.) tiver passado. A data refere-se ao último dia do mês. Após a reconstituição com água: armazene no máximo 7 dias no frigorífico. Não congele.

12. Outras informações

o que Dafraclav® 200/28 contém por 5 ml após reconstituição:

Tri-hidratado de amoxicilina equivalente a 200 mg de amoxicilina e clavulano de potássio equivalente a 28 mg de ácido clavulânico. Outros componentes: Ácido cítrico, citrato de sódio, benzoato de sódio, sílica coloidal, celulose microcristalina, carboximetilcelulose, goma de xantana, sacarose, essência de framboesa.

Dafraclav® 200/28 é um medicamento sujeito a receita médica.

13. Como armazenar Dafraclav® 200/28 em pó para suspensão oral:

Conservez à uma temperatura inferior a 30°C, na embalagem original. Proteger da humidade. Manter longe do alcance e da vista das crianças. Não use este medicamento se a data de validade impressa na embalagem (Exp.) tiver passado. A data refere-se ao último dia do mês. Após a reconstituição com água: armazene no máximo 7 dias no frigorífico. Não congele.

14. Outras informações

o que Dafraclav® 200/28 contém por 5 ml após reconstituição:

Tri-hidratado de amoxicilina equivalente a 200 mg de amoxicilina e clavulano de potássio equivalente a 28 mg de ácido clavulânico. Outros componentes: Ácido cítrico, citrato de sódio, benzoato de sódio, sílica coloidal, celulose microcristalina, carboximetilcelulose, goma de xantana, sacarose, essência de framboesa.

Dafraclav® 200/28 é um medicamento sujeito a receita médica.

15. Como administrar Dafraclav® 200/28

Conservez à uma temperatura inferior a 30°C, na embalagem original. Proteger da humidade. Manter longe do alcance e da vista das crianças. Não use este medicamento se a data de