



tado por Dafraclav[®] 400/57; Dafraclav[®] 400/57 pode afectar a forma como o micofenolato de mofetil (um medicamento usado para prevenir a rejeição de órgãos transplantados) atua; análises ao sangue e urina: se estiver a realizar análises ao sangue (tais como análises do estado 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[®] 400/57. **Gravidez, amamentação e fertilidade:** Se está grávida, pensa que pode estar grávida ou se estiver a amamentar, informe o seu médico ou farmacêutico. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. **Condução de veículos e utilização de máquinas:** Dafraclav[®] 400/57 tem uma influência negligenciável sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3. Como administrar Dafraclav[®] 400/57

Administre sempre este medicamento exactamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Instruções para misturar e utilizar a suspensão oral:

1. adicione água até metade do frasco e agite bem.
2. aguarde 5 minutos pela dispersão homogênea.
3. adicione água até ao nível marcado no frasco e agite bem novamente. A suspensão reconstituída contém 400 mg de amoxicilina e 57 mg de ácido clavulânico por 5 ml e é ativa durante 7 dias quando armazenada no frigorífico. Não colete o frasco no congelador. Agite bem antes de cada utilização. **Dosagem** (as crianças com peso inferior a 40 kg ou com 6 anos ou menos devem, preferencialmente, ser tratadas com Dafraclav[®] 400/57 suspensão oral pediátrica): **Adultos e crianças com peso de 40 kg ou mais:** O seu médico irá aconselhá-lo sobre a quantidade de Dafraclav[®] 400/57 que deve tomar. A dose recomendada é de 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 tomar a dose correta. É fornecida uma colher de medição. Dafraclav[®] 400/57 deve ser tomado no início de uma refeição. O tratamento não deve durar mais de 14 dias sem avaliação do paciente. **Continue a tomar Dafraclav[®] 400/57 até ao final do tratamento**, mesmo que se sinta melhor. Precisa de todas as doses para ajudar a combater a infeção. Se alguma bactéria sobreviviver, pode fazer a infeção regressar.

Se tomar acidentalmente mais Dafraclav[®] 400/57 do que deveria, os sinais podem incluir perturbação no estômago (sensação de enjoo, vômitos ou diarreia) ou convulsões. Fale com o seu médico assim que possível. Vale a embalagem ou frasco do medicamento para mostrar ao médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Dafraclav[®] 400/57, tome-o assim que se lembrar, mas aguarde cerca de 4 horas antes de tomá-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[®] 400/57 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:

Reações alérgicas: erupção cutânea, manchas vermelhas ou rosas levantadas na pele; febre, dor nas articulações, glândulas inchadas no pescoço, axila ou virilha, inchaço 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[®] 400/57.*

Inflamação do intestino grosso: provocando diarreia líquida normal 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 fre-**

quentes (até 1 em cada 10 pessoas): aftas (candida - uma infeção por fungos da vagina, boca ou dobras cutâneas); sensação de enjojo (náuseas), especialmente quando se tomam doses elevadas (se afetado, tome Dafraclav[®] 400/57 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; tonturas; 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 escuras centrais rodeadas de uma área mais pálida, com um anel escuro em torno da borda. Efeitos secundários raros que podem aparecer nas análises sanguíneas: baixo número de células envodiadas 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): reações alérgicas (ver acima); inflamação do intestino grosso (ver acima); inflamação da membrana de protecção que envolve o cérebro; reações 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 esfoliativa bolhosa); uma erupção escamosa vermelha com inchaços sob a pele e bolhas (pustulose exantemática); inflamação do fígado (hepatite); icterícia; inflamação de tubos reñais; o sangue leva mais tempo a coagular; hiperatividade; convulsões (em pessoas que tomam altas doses de Dafraclav[®] 400/57 ou que têm problemas reñais); língua negra que parece cabelo. 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[®] 400/57 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

0 Que Dafraclav[®] 400/57 contém por 5 ml após reconstituição: Tri-hidratado de amoxicilina equivalente a 400 mg de amoxicilina e clavulanato de potássio equivalente a 57 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[®] 400/57 é apresentado** numa caixa de cartão contendo 1 frasco, com um pó cor de creme para administrar 70 ml de suspensão depois da reconstituição com água. Fornecido com um dispositivo de medição. **Dafraclav[®] 400/57 é um medicamento sujeito a receita médica.**

Fabricant/Manufacture/Fabricante: Bilim Pharmaceuticals. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi (COSB), Karaağaç Mh. 5. Sk. No. 6 Kapaklı-Tekirdağ 59510, Turkey, Lurçatlı Turkey. **Titulaire/Licence Holder/Titular:** Dafra Pharma GmbH, Mühlenberg 7, 4052 Bâle/Basel, Suisse/Schweizland/Sulça. **Demière révisión notice/Data de revisão deste texto/ Date of Revision:** Août/August/Agosto 2016.

SCLAVS4A2-L1
12019629

NOTICE D'INFORMATION DU PATIENT

DAFRACLAV[®] 400/57 FORTE

Amoxicilline + acide clavulanique
POUDRE POUR SUSPENSION ORALE

Veillez 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 vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.

1. Qu'est-ce que Dafraclav[®] 400/57 et dans quels cas est-il utilisé? Dafraclav[®] 400/57 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[®] 400/57 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 donner Dafraclav[®] 400/57?

Ne prenez pas Dafraclav[®] 400/57 si: vous êtes allergique (hypersensible) à l'amoxicilline, à l'acide clavulanique, à la pénicilline ou à l'un des autres composants de Dafraclav[®] 400/57 (mentionnés à la rubrique 6); vous avez 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; vous avez présenté par le passé des problèmes hépatiques ou un icteré (jaunissement de la peau) lors de la prise d'un antibiotique. **Utilisez Dafraclav[®] 400/57 avec une prudence particulière si:** vous souffrez d'une mononucléose infectieuse; vous avez des problèmes hépatiques ou rénaux; vous n'urinez pas de façon régulière. Si vous ne savez pas si l'un des cas de figure ci-dessus vous concerne, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Dafraclav[®] 400/57. **Mises en garde spéciales et précautions d'emploi:** des inflammations du gros intestin ont été rapportées en association avec tous les antibiotiques, y compris l'amoxicilline/ acide clavulanique, et ce trouble doit être considéré si vous présentez une diarrhée; si des réactions allergiques surviennent pendant le traitement, celui-ci doit être interrompu immédiatement. **Utilisation d'autres médicaments en combinaison avec Dafraclav[®] 400/57:** Veillez avertir votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez 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[®] 400/57; combiné à Dafraclav[®] 400/57, l'allopurinol (utilisé pour la goutte) accroît le risque de réaction allergique cutanée; Dafraclav[®] 400/57 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[®] 400/57; l'action du méthotrexate (utilisé pour traiter le cancer ou des maladies rhumatismales) peut être affectée par Dafraclav[®] 400/57; Dafraclav[®] 400/57 peut interférer avec l'effet du mofétilmécophénolate (un médicament utilisé pour prévenir le rejet des greffes d'organe); analyses de sang et d'urine: si vous devez vous soumettre à des analyses de sang (comme des tests des globules rouges ou de la fonction hépatique) ou d'urine (dosage du glucose), prévenez le médecin ou l'infirmière que vous prenez Dafraclav[®] 400/57. **Grossesse, allaitement et fertilité:** Si vous êtes

enceinte ou pensez que vous pourriez l'être, ou si vous allaitez, avertissez votre médecin ou votre pharmacien. Demandez à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout médicament. **Conduite et utilisation de machines:** Dafraclav[®] 400/57 exerce une influence négligeable sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines.

3. Comment administrer Dafraclav[®] 400/57?

Veillez à toujours administrer ce médicament en suivant scrupuleusement les indications de votre médecin ou pharmacien. Instructions pour la préparation de la suspension orale:

1. Versez de l'eau de façon à remplir le flacon à moitié et agitez bien.
2. Attendez 5 minutes qu'une dispersion homogène se forme.
3. Ajoutez de l'eau jusqu'à repère du flacon et agitez bien une seconde fois. La suspension préparée contient 400 mg d'amoxicilline et 57 mg d'acide clavulanique par 5 ml et reste active pendant 7 jours lorsqu'elle est conservée au réfrigérateur. Ne placez pas le flacon au congélateur. Agitez bien le flacon avant chaque utilisation. **Posologie: Adultes et enfants de plus de 40 kg:** Votre médecin vous indiquera quelle quantité de Dafraclav[®] 400/57 vous devez prendre. Dose recommandée est 25 mg à 45 mg d'amoxicilline par kilogramme de poids corporel et par jour, divisés en deux portions égales administrées toutes les 12 heures. Utilisez la cuillère dosage fournie pour prendre la dose appropriée. Dafraclav[®] 400/57 doit être pris au début d'un repas. Le traitement ne doit pas durer plus de 14 jours sans évaluation du patient. Continuez de prendre Dafraclav[®] 400/57 pour la durée prévue, même si vous sentez mieux avant la fin du traitement. Vous avez besoin de toutes les doses pour combattre l'infection. La survie de certaines bactéries peut entraîner la récurrence de l'infection.

Si vous avez accidentellement pris plus de Dafraclav[®] 400/57 que vous n'auriez dû, des signes tels que des troubles digestifs (nausées, vomissements ou diarrhée) ou des convulsions pourraient se manifester. Consultez votre médecin dans les plus brefs délais. Montrez-lui la boîte ou le flacon du médicament.

Si vous avez oublié de prendre Dafraclav[®] 400/57, prenez-le dès que vous vous rendez compte de l'oubli, en laissant s'écouler au moins 4 heures avant la dose suivante. **Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, posez-les à votre médecin ou à votre pharmacien.**

4. Efeitos secundários possíveis

Como todo medicamento, Dafraclav[®] 400/57 peut causer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets secondaires sont plus fréquents aux doses élevées. **Symptômes à ne pas négliger:**

Réactions allergiques: éruption cutanée, boutons rouges ou violets sur la peau, fièvre, douleurs articulaires, gonflement des glandes dans le cou, l'aisselle ou l'aïne, dans certains cas gonflement du visage ou de la bouche causant des difficultés respiratoires, évanouissement. **Si vous observez l'un de ces symptômes: contactez immédiatement un médecin et arrêtez de donner Dafraclav[®] 400/57.**

Inflammation du gros intestin: provoque une diarrhée aqueuse généralement associée à la présence de sang et de mucus dans les selles, des maux d'estomac et/ou de la fièvre. **Si vous observez ces symptômes: demandez conseil à votre médecin dans les plus brefs délais.**

Autres effets secondaires: **Efeitos secundários très fréquents** (plus de 1 personne sur 10): diarrhée. **Efeitos secundários fréquents** (jusqu'à 1 personne sur 10): muget (candida, une infection du vagin, de la bouche ou des plis de la peau causée par une levure); nausées, en particulier lors de la prise de fortes doses (dans ce cas, Dafraclav[®] 400/57 doit être pris avant un repas); vomissements; diarrhée (chez les enfants). **Efeitos secundários peu fréquents** (jusqu'à 1 personne sur 100): éruption et démangeaisons cutanées; boutons accompagnés de démangeaisons (urticaire); indigestion; étourdissements; maux de tête. Efeitos secundários peu fréquents pouvant être détectés lors d'analyses de sang: élévation de certaines substances



(enzymes) produites par le foie. **Efeitos secundários rares** (jusqu'à 1 personne sur 1 000): éruption cutanée, parfois avec formation d'amoules; formation de lésions semblables à de petites cibles (centre foncé entouré d'une zone plus pâle bordée d'un anneau foncé). Efeitos secundários rares pouvant être détectés lors d'analyses de sang: faible nombre de cellules intervenant dans la coagulation du sang; faible nombre de globules blancs. **Autres effets secondaires** (survenant chez un nombre très réduit de personnes, mais dont la fréquence exacte est inconnue): réactions allergiques (voir ci-dessus); inflammation du gros intestin (voir ci-dessus); inflammation de la membrane protectrice entourant le cerveau; réactions cutanées graves: éruption diffuse accompagnée d'amoules et de squames, en particulier autour de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux (syndrome de Stevens-Johnson) et une forme plus grave causant une desquamation très étendue de la peau (plus de 30 % de la surface corporelle); épidermolyse bulleuse toxique; éruption cutanée rouge associée à de petites amoules contenant du pus (dermatite exfoliative bulleuse); éruption cutanée rouge et squameuse accompagnée de bosses sous la peau et d'amoules (exanthème pustuleux); inflammation du foie (hépatite); icteré; inflammation des tubules des reins; allongement du délai de coagulation du sang; hyperactivité; convulsions (chez les personnes prenant de fortes doses de Dafraclav[®] 400/57 ou ayant des problèmes rénaux); langue noire d'apparence chevelue. Efeitos secundários pouvant être détectés lors d'analyses de sang ou d'urine: forte baisse du nombre de globules blancs; faible nombre de globules rouges (anémie hémolytique); cristaux dans l'urine. **Si votre enfant ressent un quelconque effet secondaire, parlez-en à votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.** Ceci s'applique aussi à tout effet secondaire qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

5. Comment conserver Dafraclav[®] 400/57 poudre pour suspension orale: A conserver à une température ne dépassant pas 30°C, dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité. Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. N'utilisez jamais ce médicament si la date de péremption imprimée sur l'emballage (Exp.) est dépassée. La date fait référence au dernier jour du mois. Après préparation avec de l'eau: conserver au réfrigérateur pendant un maximum de 7 jours. Ne pas congeler.

6. Autres informations: que contiennent 5 ml de Dafraclav[®] 400/57 après préparation: trihydrate d'amoxicilline équivalent à 400 mg d'amoxicilline et clavulanate de potassium équivalent à 57 mg d'acide clavulanique. Autres composants : acide citrique, citrate de sodium, benzoate de sodium, sílice colloidale, cellulose microcristalline, carboxyméthylcellulose, gomme de xanthane, sacarose, essence de framboise. **Dafraclav[®] 400/57 se présente** dans une boîte en carton contenant 1 flacon renfermant une poudre de couleur crème permettant d'obtenir 70 ml de suspension après préparation avec de l'eau. Fourni avec un dispositif doseur. **Dafraclav[®] 400/57 est un médicament délivré uniquement sur ordonnance.**

PATIENT INFORMATION LEAFLET			
DAFRACLAV [®] 400/57 FORTE			
Amoxicillin + Clavulanic Acid POWDER FOR ORAL SUSPENSION			
Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you. Keep this leaflet. You may need to read it again. If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist. This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.			
ÜRÜN ADI (PRODUCT NAME)	KLAMOKS (DAFRACLAV) 457mg Susp.	ÜLKE (SALES MARKET)	Dafra
DEĞİŞİKLİK TARİHİ (DATE)	15.11.2016	RENKLER (PANTONE COLORS)	■ Black
SAP KODU-VERSİYON (SAP CODE-VERSION NO)	12019629	ESKİ KOD (EX SAP CODE)	12016954
BOY*EN (mm) (DIMENSIONS)	250x160 mm	KAĞIT GRAMAJI (GRAMS OF PAPER)	STD. 60 g/m2 DİĞER..... ■ □
UYARILAR (WARNINGS)	1- Bütün prospektülüsere bıçak numarası basılmalı 2-Temiz olmalı. 3- Kağıt elyaf yönü baskıyla paralel olmalı 4- 500 lük desteler halinde bantlanmış olarak paket içinde alt ve üst yüzeylerine karton konularak teslim edilmeli	FARMAKOD (PHARMA CODE)	4455
AÇIKLAMA	-	ÜRETİM	FASON
DKF NO/NEDEN (CHANGE CONT. NO)	16/DK/137-ÇK	KG ONAYI	