

tos secundários que podem torná-lo/a incapaz de conduzir. Não conduza nem opere máquinas, a menos que esteja a sentir-se bem.

3. Como tomar Dafraclav[®] 1000: Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas. Adultos e crianças com peso de 40 kg ou mais: a dose habitual é: 1 comprimido de Dafraclav[®] 1000 mg 2 vezes ao dia. Crianças com peso inferior a 40 kg: consulte o seu médico ou farmacêutico. Os comprimidos não são adequados para crianças com peso inferior a 25 kg. Separe as doses uniformemente durante o dia, com pelo menos 4 horas de intervalo. Para pacientes com doença renal podem ser necessários ajustes de dose. Dafraclav[®] 1000 tem de ser tomado no início ou ligeiramente antes das refeições; engula os comprimidos inteiros com um copo de água. Não tome Dafraclav[®] 1000 durante mais de 2 semanas. Se ainda não se sentir bem, deve voltar a consultar o seu médico. **Continue a tomar Dafraclav[®] 1000** até terminar o tratamento, mesmo no caso de se sentir melhor (se algumas bactérias sobreviverem podem fazer a infeção voltar). **Se tomar mais Dafraclav[®] 1000 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. **Caso se tenha esquecido de tomar Dafraclav[®] 1000**, tome-o assim que se lembrar mas guarde cerca de 4 horas antes de tomá-lo novamente.

4. Efeitos secundários possíveis: Como todos os medicamentos, Dafraclav[®] 1000 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 roxas 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, colapso), **contacte um médico imediatamente e pare de tomar Dafraclav[®] 1000.** Inflamação do intestino grosso (diarreia líquida normalmente com sangue e muco, dor de estômago e/ou febre), **contacte o seu médico o mais rápido possível.** Efeitos secundários muito frequentes (mais de 1 em cada 10 pessoas): diarreia (em adultos). Efeitos secundários frequentes (até 1 em cada 10 pessoas): aftas (uma infeção por fungos da vagina, boca ou dobras cutâneas); sensação de enjoo, especialmente quando se tomam doses elevadas (se afetado/a, tome Dafraclav[®] 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; indigestão; tonturas; dor de cabeça. Efeitos secundários pouco frequentes nas análises sanguíneas: aumento de algumas substâncias 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

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 exata é desconhecida): reações alérgicas (ver acima); inflamação do intestino grosso (ver acima); inflamação da membrana de proteção 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 e uma forma mais grave, causando extensa descamação da pele, mais de 30% da superfície corporal); erupção cutânea vermelha generalizada com pequenas bolhas contendo pus; uma erupção escamosa vermelha com inchaço sob a pele e bolhas; **se notar algum destes sintomas, contacte um médico com urgência.** Inflamação do fígado; icterícia; inflamação dos canais renais; o sangue leva mais tempo a coagular; hiperatividade; convulsões (em pessoas que tomam altas doses de Dafraclav[®] ou que sofrem de problemas renais); língua preta que parece peluda. Efeitos secundários nas análises ao sangue ou a urina: grave diminuição do número de glóbulos brancos; baixo número de glóbulos vermelhos; cristais na urina. **Se algum dos efeitos secundários se agravar, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isto inclui qualquer possível efeito secundário não listado neste folheto.**

5. Como armazenar Dafraclav[®] 1000: Conservar a temperatura inferior a 30 °C, na embalagem de origem, num local seco para proteger da humidade. Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças. Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após VAL.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações: Qual a composição de Dafraclav[®] 1000 por comprimido revestido por película: Amoxicilina tri hidratada equivalente a 875 mg de amoxicilina e clavulanato de potássio equivalente a 125 mg de ácido clavulânico como princípios ativos. Outros componentes: Crospovidona, croscarmellose sódica, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, celulose microcristalina. Revestimento: Opadry White OY-S-7191 (hipromelose, dióxido de titânio, propileno glicol, etilcelulose). **Qual o aspeto de Dafraclav[®] 1000 e conteúdo da embalagem:** 10 comprimidos oblongos brancos a esbranquiçados, apresentados numa embalagem de cartão contendo 2 blisters. **Dafraclav[®] 1000 é um medicamento sujeito a receita médica.**

Fabricant/Manufacturer/Fabricante: Bilim Pharmaceuticals. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi (ÇOSB), Karaağaç Mh. 5. Sk. No. 6 Kapaklı-Tekirdağ 59510, Turkey/ Turquie/ Turquia. **Titulaire/Licence Holder/ Titular:** Dafra Pharma GmbH, Mühlenberg 7, 4052 Bâle/Basel, Suisse/Svizzera/Suíça. **Dernière révision notice/Data de revisão deste texto/ Date of Revision:** Décembre / December / Dezembro de 2017.

SCLAVT1A3-L3
12021660

NOTICE D'INFORMATION DU PATIENT

DAFRACLAV[®] 1000

Amoxicilline 875 mg + acide clavulanique 125 mg
COMPRIMÉS PELLICULÉS

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous. 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 (ou à votre enfant). Ne le donnez pas à d'autres personnes, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.

1. Qu'est-ce que Dafraclav[®] 1000 et dans quels cas est-il utilisé? Dafraclav[®] 1000 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 est une "pénicilline". L'acide clavulanique prévient l'inactivation de l'amoxicilline par les bactéries. Dafraclav[®] 1000 est utilisé dans le traitement des infections de l'oreille moyenne et des sinus, des voies respiratoires; des voies urinaires; de la peau et des tissus mous, y compris les infections dentaires; des os et des articulations.

2. Que devez-vous savoir avant de prendre Dafraclav[®] 1000? Ne prenez pas ce médicament si vous: êtes allergiques à l'amoxicilline, à l'acide clavulanique, à la pénicilline ou à l'un des autres composants (voir la rubrique 6); avez déjà eu une réaction allergique sévère à tout autre antibiotique (par exemple une éruption cutanée ou un gonflement du visage ou du cou); avez déjà eu des problèmes de foie ou une jaunisse après la prise d'un antibiotique. **Prenez des précautions particulières si vous avez la mononucléose infectieuse;** êtes sous traitement pour des problèmes de foie ou de rein; n'urinez pas régulièrement. En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'en prendre. **Mises en garde spéciales et précautions d'emploi:** Dafraclav[®] 1000 peut aggraver certains états existants ou provoquer des effets secondaires graves, par ex. des réactions allergiques, des convulsions (crises) et une inflammation du gros intestin. Si vous devez vous soumettre à des analyses de sang ou d'urine, prévenez le médecin ou l'infirmier/ère que vous prenez Dafraclav[®] 1000 (ce médicament peut fausser les résultats). **Prise d'autres médicaments:** Veuillez avertir votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament (avec ou sans ordonnance et des plantes médicinales); probénécide; allopurinol; warfarine et autres médicaments anticoagulants; le méthotrexate et le mycophénolate de mofétil; Dafraclav[®] 1000 ne doit pas être utilisé conjointement avec le disulfiram. **Grossesse, allaitement et fertilité:** Cependant, si vous êtes enceinte ou risquez de tomber enceinte, ou si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre un médicament, quel qu'il soit. **Conduite et utilisation de machines:** Dafraclav[®] 1000 peut avoir des effets secondaires susceptibles de vous rendre incapables à la conduite de véhicules. Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines à moins que vous vous sentiez bien.

3. Comment prendre Dafraclav[®] 1000? Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les indications de votre médecin ou votre pharmacien. En cas de doute, consultez votre médecin. Adultes et les enfants pesant 40 kg et plus: la dose habituelle est: 1 comprimé de Dafraclav[®] 1000 mg, 2 fois par jour. Enfants pesant moins de 40 kg: demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien. Ces comprimés ne conviennent pas aux enfants pesant moins de 25 kg. Espacez les prises de façon uniforme au cours de la journée, en laissant s'écouler au moins 4 heures entre chaque prise. Un ajustement de la dose peut être nécessaire chez les patients atteints d'une maladie rénale. Dafraclav[®] 1000 doit être pris au début ou peu de temps avant les repas; avalez les comprimés entiers avec un verre d'eau. Ne prenez pas Dafraclav[®] 1000 pendant plus de 2 semaines. Une nouvelle visite chez le médecin s'impose si vous ne vous sentez pas mieux. **Continuez de prendre Dafraclav[®] 1000** jusqu'à la fin du traitement, même si vous sentez mieux (la survie de certaines bactéries peut entraîner la récurrence de l'infection). **Si vous en avez pris plus 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. **Si vous oubliez de prendre Dafraclav[®] 1000,** prenez-le dès que vous vous rendez compte de l'oubli, en laissant s'écouler au moins 4 heures avant la dose suivante.

4. Effets secondaires possibles: Comme tout médicament, Dafraclav[®] 1000 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 rechercher: Réactions allergiques** (éruption cutanée, boutons rouges ou violets sur la peau, fièvre, douleurs articulaires, gonflement des glandes dans le cou, laisselle ou l'aîne, dans certains cas gonflement du visage ou de la bouche causant des difficultés respiratoires, évanouissement), **contactez immédiatement un médecin et arrêtez de prendre Dafraclav[®] 1000.** Inflammation du gros intestin (diarrhée aqueuse généralement associée à la présence de sang et de mucus dans les selles, des maux d'estomac et/ou de la fièvre), **contactez votre médecin le plus rapidement possible.** Effets secondaires très fréquents (plus de 1 personne sur 10): diarrhée (chez les adultes). **Effets secondaires fréquents** (jusqu'à 1 personne sur 10): candidose/muguet (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, prenez le médicament avant un repas); vomissements; diarrhée (chez les enfants). **Effets secondaires peu fréquents** (jusqu'à 1 personne sur 100): éruption et démangeaisons cutanées; boutons accompagnés de démangeaisons; indigestion; étourdissements; maux de tête. Efeitos secundários peu fréquents révélés par vos analyses de sang: élévation de certaines substances produites par le foie. **Effets secondaires rares** (jusqu'à 1 personne sur 1 000): éruption cutanée, parfois avec formation d'ampoules, formant des lésions semblables à de petites cibles (centres foncés entourés d'une zone plus pâle bordée d'un anneau foncé). Efeitos secundários rares révélés par vos analyses de sang: faible nombre de cellules interve-

4

1

nant 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'ampoules et de squames, en particulier autour de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux et une forme plus grave causant une desquamation très étendue de la peau - plus de 30% de la surface corporelle); éruption cutanée rouge associée à de petites ampoules contenant du pus; éruption cutanée rouge et squameuse accompagnée de bosses sous la peau et d'ampoules; **si vous manifestez un de ces symptômes, contactez immédiatement un médecin.** Inflammation du foie; jaunisse; inflammation des tubules des reins; allongement du délai de coagulation du sang; hyperactivité; convulsions (chez les personnes prenant de fortes doses de Dafraclav[®] ayant des problèmes rénaux); langue noire d'apparence pileuse. Efeitos secundários révélés par vos analyses de sang ou d'urine: forte baisse du nombre de globules blancs; faible nombre de globules rouges; présence de cristaux dans l'urine. **Si un quelconque effet indésirable s'aggrave, parlez-en à votre médecin ou votre infirmière. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice.**

5. Comment conserver Dafraclav[®] 1000: Conserver à une température inférieure à 30 °C dans l'emballage d'origine, dans un endroit sec pour protéger le produit de l'humidité. Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption (Exp.) imprimée sur la boîte.

6. Informations supplémentaires: Que contient chaque comprimé pelliculé de Dafraclav[®] 1000: Trihydrate d'amoxicilline équivalent à 875 mg d'amoxicilline et clavulanate de potassium équivalent à 125 mg d'acide clavulanique en tant que substances actives. Autres composants: Crospovidone, croscarmellose de sodium, sílice coloidal anhydre, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline. Enrobage: Opadry blanc OY-S-7191 (hypromellose, dioxyde de titane, propylène glycol, éthylcellulose). **Aspect extérieur de Dafraclav[®] 1000 et contenu de l'emballage:** 10 comprimés oblongs blancs à blanc cassé présentés dans une boîte en carton contenant 2 plaquettes thermoformées. **Dafraclav[®] 1000 est un médicament délivré uniquement sur ordonnance.**

PATIENT INFORMATION LEAFLET

DAFRACLAV[®] 1000

Amoxicillin 875 mg + clavulanic acid 125 mg
FILM COATED TABLETS

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 (or for your child). Do not pass it on to others, even if their signs of illness are the same as yours.

1. What is Dafraclav[®] 1000 and what it is used for? Dafraclav[®] 1000 contains amoxicillin and clavulanic acid (ATC code: J01CR02). These are antibiotics, killing bacteria that cause infections. Amoxicillin is a "penicillin". Clavulanic acid prevents amoxicillin from being inactivated by the bacteria. Dafraclav[®] 1000 is used in the treatment of infections of the middle ear and sinus, respiratory tract; urinary tract; skin and soft tissue including dental infections; bone and joint.

2. What you need to know before you take Dafraclav[®] 1000? Do not take it if you: are allergic to amoxicillin, clavulanic acid, penicillin or any of the other ingredients (see section 6); have ever had a severe allergic reaction to any other antibiotic (e.g. skin rash or swelling of the face or neck); have ever had liver problems or jaundice when taking an antibiotic. **Take special care if you:** have glandular fever; are being treated for liver or kidney problems; are not passing water regularly. If you are not sure, talk to your doctor or pharmacist before taking it. **Special warnings and precautions for use:** Dafraclav[®] 1000 can make some existing conditions worse, or cause serious side effects, e.g. allergic reactions, convulsions (fits) and inflammation of the large intestine. If you are having blood tests or urine tests, let the doctor or nurse know that you are taking Dafraclav[®] 1000 (it can affect the result). **Taking other medicines:** Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines (with or without prescription and herbal medicines); probenecid; allopurinol; warfarin and other medicines to help stop blood clots; methotrexate and mycophenolate mofetil; Dafraclav[®] 1000 should not be used in conjunction with disulfiram. **Pregnancy, breast-feeding and fertility:** If you are pregnant or might be pregnant or if you are breast-feeding, ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine. **Driving and using machines:** Dafraclav[®] 1000 can have side effects which may make you unfit to drive. Don't drive or operate machinery unless you are feeling well.

3. How to take Dafraclav[®] 1000: Always take it exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor if you are not sure. Adults and children weighing 40 kg and over: usual dose is: 1 Dafraclav[®] 1000 mg tablet 2 times daily. Children weighing less than 40 kg: ask your doctor or pharmacist for advice. For children weighing less than 25 kg the tablets are not suitable. Space the doses evenly during the day, at least 4 hours apart. For patients with kidney disease dose adjustment can be necessary. Dafraclav[®] 1000 must be taken at start or slightly before meals; swallow the tablets whole with a glass of water. Do not take Dafraclav[®] 1000 for more than 2 weeks. If you still feel unwell you should go back to see the doctor. **Keep taking Dafraclav[®] 1000 until the treatment is finished,** even if you feel better (if some bacteria survive they can cause the infection to come back). **If you take more than you should,** signs might include an upset stomach (feeling sick, being sick or diarrhoea) or convulsions. Talk to your doctor as soon as possible. **If you forget to take Dafraclav[®] 1000,** take it as soon as you remember, but wait about 4 hours before taking it again.

4. Possible side effects: Like all medicines, Dafraclav[®] 1000

can cause side effects, although not everybody gets them. At high dose levels the incidence of side effects is higher. **Conditions you need to look out for: Allergic reactions** (skin rash, red or purple raised spots on the skin, fever, joint pain, swollen glands in the neck, armpit or groin, swelling, sometimes of the face or mouth causing difficulty in breathing, collapse), **contact a doctor immediately and stop taking Dafraclav[®] 1000.** Inflammation of large intestine (watery diarrhoea usually with blood and mucus, stomach pain and/or fever), **contact your doctor as soon as possible.** **Very common side effects** (more than 1 in 10): diarrhoea (in adults). Common side effects (up to 1 in 10): thrush (a yeast infection of the vagina, mouth or skin folds); feeling sick, especially when taking high doses (if affected take it before food); vomiting; diarrhoea (in children). **Uncommon side effects** (up to 1 in 100): skin rash, itching; raised itchy rash; indigestion; dizziness; headache. Uncommon side effects in your blood tests: increase in some substances produced by the liver. **Rare side effects** (up to 1 in 1000): skin rash, which may blister, and looks like small targets (central dark spots surrounded by a paler area, with a dark ring around the edge). Rare side effects in your blood tests: low number of cells involved in blood clotting; low number of white blood cells. **Other side effects** (in a very small number of people but their exact frequency is unknown): allergic reactions (see above); inflammation of the large intestine (see above); inflammation of the protective membrane surrounding the brain; serious skin reactions (a widespread rash with blisters and peeling skin, particularly around the mouth, nose, eyes and genitals, and a more severe form, causing extensive peeling of the skin, more than 30% of the body surface); widespread red skin rash with small pus-containing blisters; a red, scaly rash with bumps under the skin and blisters; **if you notice any of these symptoms contact a doctor urgently.** Inflammation of the liver; jaundice; inflammation of tubes in the kidney; blood takes longer to clot; hyperactivity; convulsions (in people taking high doses of Dafraclav[®] or who have kidney problems); black tongue which looks hairy. Side effects in your blood or urine tests: severe reduction in the number of white blood cells; low number of red blood cells; crystals in urine. **If any of the side effects gets serious, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effect not listed in this leaflet.**

5. How to store Dafraclav[®] 1000: Store below 30°C, in the original package, in a dry place in order to protect from moisture. Keep out of the reach and sight of children. Do not use this medicine if the expiry date printed on the pack (Exp.) has passed.

6. Further information: What Dafraclav[®] 1000 contains per film-coated tablet: Amoxicillin Trihydrate equivalent to 875 mg Amoxicillin. Potassium Clavulanate equivalent to 125 mg Clavulanic Acid as active ingredients. Other ingredients: Crospovidone, Croscarmellose sodium, Colloidal anhydrous silica, Magnesium stearate, Microcrystalline cellulose. Film-coating: Opadry White OY-S-7191 (Hypromellose, Titanium dioxide, Propylene glycol, Ethyl cellulose). **What Dafraclav[®]**

1000 looks like and contents of the pack: 10 white to off-white oblong tablets, presented in a cardboard containing 2 blisters. **Dafraclav[®] 1000 is a prescription only medicine.**

FOLHETO INFORMATIVO

DAFRACLAV[®] 1000

amoxicilina 875 mg + ácido clavulânico 125 mg
COMPRIMIDOS REVESTIDOS POR PELÍCULA

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si. Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente. **Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.** Este medicamento foi receitado apenas para si (ou para o seu filho/a). Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

1. O que é Dafraclav[®] 1000 e para o que é utilizado: Dafraclav[®] 1000 contém amoxicilina e ácido clavulânico (código ATC: J01CR02). Estes são antibióticos cuja tarefa é matar bactérias que causam infeções. A amoxicilina é uma "penicilina". O ácido clavulânico impede que a amoxicilina seja inativada pelas bactérias. Dafraclav[®] 1000 é usado no tratamento de infeções do ouvido médio e seios nasais, trato respiratório, trato urinário, pele e tecidos moles incluindo infeções dentárias, ossos e articulações.

2. O que precisa de saber antes de tomar Dafraclav[®] 1000:

Não tome Dafraclav[®] 1000 se: tem alergia à amoxicilina, ao ácido clavulânico, à penicilina ou a qualquer outro componente (ver secção 6); já teve uma reação alérgica grave a qualquer outro antibiótico (por exemplo, erupção cutânea ou inchaço do rosto ou pescoço); já teve problemas de fígado ou icterícia ao tomar um antibiótico. **Tome especial cuidado se:** tiver febre glandular; estiver a receber tratamento para problemas de fígado ou rins; não estiver a urinar regularmente. Se não tiver a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar. **Advertências e precauções:** Dafraclav[®] 1000 pode piorar algumas condições existentes ou causar efeitos secundários graves, por exemplo reações alérgicas, convulsões (ataques epilépticos) e inflamação do intestino grosso. Se estiver a realizar análises ao sangue ou à urina, informe o seu médico ou enfermeiro de que está a tomar Dafraclav[®] 1000 (pode afetar o resultado). **Outros medicamentos e Dafraclav[®] 1000:** Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou vier a tomar outros medicamentos (com ou sem receita médica e medicamentos à base de plantas); probenecida; allopurinol; warfarina e outros medicamentos para ajudar a parar os coágulos sanguíneos; metotrexato e micofenolato de mofetil; Dafraclav[®] 1000 não deve ser usado juntamente com disulfiram. **Gravidez, amamentação e fertilidade:** Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. **Condução de veículos e utilização de máquinas:** Dafraclav[®] 1000 pode ter efei-

2

3

ÜRÜN ADI (PRODUCT NAME)	KLAMOKS (DAFRACLAV) 1g Tab.	ÜLKE (SALES MARKET)	DAFRA/Swiss	BÖLÜM	PAZ./İHR MD.	TARİH	İMZA
DEĞİŞİKLİK TARİHİ (DATE)	08.01.2018	RENKLER (PANTONE COLORS)	■ Black	MDRM		TEKNİK <td></td>	
SAP KODU-VERSİYON (SAP CODE-VERSION NO)	12021660	ESKİ KOD (EX SAP CODE)	12019647	ÜRETİM		KG ONAYI	
BOY*EN (mm) (DIMENSIONS)	250x160 mm	KAĞIT GRAMAJI (GRAMS OF PAPER)	STD. 60 g/m2 DİĞER..... □	FASON		DKF NO/NEDEN (CHANGE CONT. NO)	17/DK/198-ÇK
UYARILAR (WARNINGS)	1- Bütün prospektüslere bıçak numarası basılmalı 2-Temiz olmalı. 3- Kağıt elyaf yönü baskıya paralel olmalı 4- 500 lük desteler halinde bantlanmış olarak paket içinde alt ve üst yüzeylerine karton konularak teslim edilmeli		FARMAKOD (PHARMA CODE)	4956			
AÇIKLAMA	-						
DKF NO/NEDEN (CHANGE CONT. NO)	17/DK/198-ÇK						