

## Notice d'Information du Patient

### DAFRACLAV® 200/28

#### Amoxicilline/Acide clavulanique, Poudre pour suspension buvable pédiatrique

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous. Si vous avez des questions ou vous ressentez des effets secondaires qui ne sont pas repris dans cette notice, contactez votre médecin ou votre professionnel de santé. Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes.**

#### **1. Qu'est-ce que Dafraclav® et dans quel cas est-il utilisé ?**

Dafraclav® 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 chez les nourrissons et les enfants pour traiter les infections de l'oreille moyenne et des sinus, les infections des voies respiratoires, les infections des voies urinaires, les infections de la peau et des tissus mous, incluant les infections dentaires et les infections des os et des articulations.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de donner Dafraclav® 200/28 à votre enfant?**

##### **N'utilisez jamais si votre enfant**

- est allergique (hypersensible) à l'amoxicilline, à l'acide clavulanique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- a déjà présenté une réaction allergique grave (d'hypersensibilité) à une autre antibiotique. Ceci peut inclure une éruption cutanée ou un gonflement du visage ou du cou.
- a déjà eu des problèmes au niveau du foie ou développé un ictère (jaunissement de la peau) lors de la prise d'un antibiotique

##### **Avertissements et précautions**

***Demandez conseil au médecin de votre enfant ou au pharmacien avant lui administrer ce médicament s'il :***

- souffre de mononucléose infectieuse

- est traité pour des problèmes au niveau du foie ou des reins
- n'urine pas régulièrement

En cas de doute, demandez conseil à votre médecin avant d'administrer Dafraclav® à votre enfant.

### ***Réactions nécessitant une attention particulière***

Amoxicilline/Acide clavulanique peut aggraver certaines maladies ou engendrer des effets secondaires graves, notamment des réactions allergiques, des convulsions et une inflammation du gros intestin. Lorsque votre enfant prend Dafraclav®, vous devez surveiller certaines symptômes afin de réduire des risques.

Si votre enfant effectue des analyses de sang (nombre de globules rouges ou explorations fonctionnelles hépatiques) ou des analyses d'urine, vous devez informer le médecin ou l'infirmière qu'il prend Dafraclav®. En effet, Dafraclav® peut influencer sur les résultats de ces types de tests.

### **Autres médicaments et Dafraclav®**

Si votre enfant prend ou a récemment pris tout autre médicament, parlez-en à votre médecin ou pharmacien ou fournisseur des soins de santé.

Si votre enfant prend de l'allopurinol (en traitement de la goutte) en association avec Dafraclav®, le risque de réaction cutanée allergique est plus élevé.

Si votre enfant prend du probénécide (contre la goutte), votre médecin peut décider d'ajuster la dose de Dafraclav®.

Si des médicaments destinés à empêcher la coagulation du sang (tels que la warfarine) sont pris avec Dafraclav® des analyses sanguines supplémentaires peuvent être requis.

Dafraclav® peut influencer sur l'action de méthotrexate (un médicament utilisé pour traiter le cancer ou les maladies rhumatismales).

Dafraclav® peut interférer avec l'effet du mofétilmycophénolate (un médicament utilisé pour prévenir le rejet des greffes d'organe).

### **Grossesse et allaitement**

Si la personne qui prend ce médicament est enceinte ou allaite, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien.

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre quelconque médicament.

### **Conduite des véhicules et utilisation de machines**

Dafraclav® exerce une influence négligeable sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines .

### **Informations importantes sur certains ingrédients du Dafraclav® 200/28**

Dafraclav® 200/28 contient benzoate de sodium (E211) qui peut accroître le risque de jaunissement de la peau et des yeux chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines).

Dafraclav® 200/28 contient de la saccharose. Si votre médecin a informé que votre enfant a une intolérance à certains sucres, lui demandez conseil avant de donner ce médicament.

### **3. Comment utiliser Dafraclav® 200/28 ?**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou fournisseur des soins de santé.

**Préparation de la suspension** : Libérez la poudre en agitant la bouteille. Remplissez la moitié de la bouteille avec de l'eau bouillie et refroidie et agitez. Attendez 5 minutes pour la dispersion complète. Ajoutez de l'eau jusqu'à la ligne marquée sur la bouteille (70ml). La suspension préparée contient 200 mg d'amoxicilline et 28 mg d'acide clavulanique par 5 ml.

#### **Enfants de moins de 40 kg**

Toutes les doses sont calculées d'après le poids corporel de l'enfant en kilogrammes. Votre médecin vous indiquera quelle quantité de Dafraclav® 200/28 convient à votre enfant.

La dose habituelle est de 25 mg à 45 mg d'amoxicilline de poids corporel et par jour.

La dose supérieure va jusqu'à 70 mg d'amoxicilline de poids corporel et par jour.

La dose journalière doit être divisée en deux portions égales, administrée toutes les 12 heures. Utilisez la cuillère doseuse fournie pour donner la dose appropriée à votre enfant.

Donnez la suspension Dafraclav® au début d'un repas. Agitez la bouteille avant de donner chaque dose.

Le traitement ne doit pas durer plus de 14 jours sans évaluation du patient.

**Enfants de plus de 40 kg** : Utilisez une autre présentation de Dafraclav® pour le traitement.

## Patients souffrant des problèmes rénaux et des problèmes de foie

Votre médecine pourra prescrire un dosage différent.

Des analyses de sang pourront être nécessaires afin de vérifier la fonction du foie.

**Continuez de donner Dafraclav® 200/28 à votre enfant** pour la durée prévue, même s'il se sent mieux avant la fin du traitement. Il a 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® 200/28 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 donner Dafraclav® 200/28**, donnez la dose 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 pharmacien.

## 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, Dafraclav® peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

### **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'aîne, 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 d'utiliser Dafraclav® 200/28.**

- **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 :**

- Effets secondaires très fréquents (plus de 1 personne sur 10) : diarrhée.
- Effets secondaires fréquents (jusqu'à 1 personne sur 10) : muguet (*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® 200/28 doit être pris 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 (*urticaire*) ; indigestion ; étourdissements ; maux de tête.  
Effets secondaires peu fréquents pouvant être détectés lors d'analyses de sang : élévation de certaines substances (*enzymes*) 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 (centre foncé entouré d'une zone plus pâle bordée d'un anneau foncé). Effets secondaires 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 indésirables*** observés chez un très petit nombre de personnes ; 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 (méningite aseptique).
- Réactions cutanées graves : éruption étendue avec cloques et desquamation de la peau, en particulier autour de la bouche, du nez, des yeux et dans la région génitale (syndrome de *Stevens-Johnson*), et une forme plus grave, responsable d'un décollement cutané important (plus de 30 % de la surface corporelle : *syndrome de Lyell* ; éruption cutanée rouge étendue avec petites cloques contenant du pus (*dermatite bulleuse ou exfoliatrice*), éruption squameuse rouge avec masses sous la peau et des cloques (*pustulose exanthématique*), symptômes de type grippal accompagnés d'une éruption cutanée, de fièvre, de ganglions enflés, et de résultats anormaux des tests sanguins (dont une augmentation des globules blancs (éosinophilie) et des enzymes hépatiques) (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (DRESS)).
- Inflammation du foie (*hépatite*),
- Ictère, provoqué par une augmentation du taux sanguin de bilirubine (une substance produite dans le foie), qui donne une coloration jaune à la peau et au blanc des yeux,
- Inflammation des tubules des reins,
- Prolongation du temps de coagulation du sang,
- Hyperactivité,
- Convulsions (chez les personnes prenant des doses élevées de Dafraclav® ou ayant des problèmes rénaux),
- Langue noire pileuse (*glossophytie*),
- Coloration des dents (chez les enfants), généralement éliminée au brossage.

**Effets indésirables pouvant être mis en évidence par les analyses de sang ou d'urine**

- Réduction importante du nombre des globules blancs
- Faible nombre de globules rouges (*anémie hémolytique*)
- Cristaux dans l'urine

Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou fournisseur des soins de santé.

**5. Comment conserver Dafraclav® 200/28 ?**

Tenir hors de la vue des enfants. Ne pas laisser à portée des enfants.

Avant ouverture : conserver à une température ne dépassant pas 30°C, dans l'emballage original à l'abri de l'humidité.

Après la reconstitution de la suspension, la durée de conservation est de 7 jours lorsqu'elle est conservée au réfrigérateur (2°C-8°C). Ne placez pas le flacon au congélateur.

N'utilisez jamais ce médicament si la date de péremption imprimée sur l'emballage (Exp.) est dépassée. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères.

Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

**6. Contenu de l'emballage et autres informations****Ce que contient Dafraclav® 200/28**

Les substances actives sont l'amoxicilline et l'acide clavulanique. Chaque 5 ml de suspension contient 200 mg d'amoxicilline (sous forme d'amoxicilline trihydratée) et 28 mg d'acide clavulanique (sous forme de clavulanate de potassium).

Les autres composants sont l'acide citrique, le citrate de sodium, le benzoate de sodium, la silice colloïdale, la cellulose microcristalline, la carboxyméthylcellulose sodique, la gomme de xanthane, le saccharose, l'essence de framboise.

**Aspect de Dafraclav® 200/28 et contenu de l'emballage extérieur**

Bouteille renfermant une poudre de couleur crème, permettant d'obtenir 70 ml de suspension après préparation avec de l'eau.

Boîte contenant une bouteille et un dispositif doseur.

**Dafraclav® 200/28** est un médicament délivré sur ordonnance.

**Fabricant**

Bilim İlaç San.v.eTc. A.Ş Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mh.5, Sk.N°6  
Kapaklı, Tekirdağ, 59510 Turquie.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

Dafra Pharma GmbH, Mühlenberg 7, 4052 Bâle, Suisse.

**Dernière révision de la notice**

01/2021