

Notice d'information du patient

DAFRACLAV® 625

Amoxicilline 500 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 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® 625 et dans quels cas est-il utilisé ?

Dafraclav® 625 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® 625 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® 625 ?

Ne prenez pas Dafraclav® 625 si :

- vous êtes allergique (hypersensible) à l'amoxicilline, à l'acide clavulanique, à la pénicilline ou à l'un des autres composants de Dafraclav® 625 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 ictère (jaunissement de la peau) lors de la prise d'un antibiotique.

Utilisez Dafraclav® 625 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® 625.

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® 625

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® 625 ;
- combiné à Dafraclav® 625, l'allopurinol (utilisé pour la goutte) accroît le risque de réaction allergique cutanée ;
- Dafraclav® 625 ne doit pas être utilisé en même temps que le disulfirame ;
- 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® 625 ;
- l'action du méthotrexate (utilisé pour traiter le cancer ou des maladies rhumatismales) peut être affectée par Dafraclav® 625 ;
- Dafraclav® 625 peut interférer avec l'effet du mofétilmycophénolate (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'infirmier/ère que vous prenez Dafraclav® 625.

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.

Conduite et utilisation de machines

Dafraclav® 625 exerce une influence négligeable sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines.

3. Comment prendre Dafraclav® 625 ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les indications de votre médecin ou votre pharmacien.

- Dose habituelle chez les adultes et les enfants pesant 40 kg ou plus : 1 comprimé de Dafraclav® 625 mg toutes les 12 heures.
- Pour les infections sévères et les infections des voies respiratoires : 1 comprimé de Dafraclav® 625 mg toutes les 8 heures.
- Distribuez les doses de façon uniforme au cours de la journée, en laissant s'écouler au moins 4 heures entre chaque dose.

- Un ajustement pouvant être nécessaire chez les patients présentant un trouble rénal, votre médecin sélectionnera peut-être un dosage différent.
- Dafraclav® 625 doit être pris avant ou pendant les repas.
- Avalez les comprimés entiers avec un verre d'eau.
- Ne prenez pas Dafraclav® 625 pendant plus de 2 semaines. Une nouvelle visite chez le médecin s'impose si vous ne vous sentez pas mieux.
- **Continuez de prendre Dafraclav® 625** pour la durée prévue, même si vous 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® 625 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 du médicament.
- **Si vous oubliez de prendre Dafraclav® 625**, 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. Effets secondaires possibles

Comme tout médicament, Dafraclav® 625 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'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 de prendre Dafraclav® 625.**

- **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 (chez les adultes).
- 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® 625 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 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 (*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 ampoules contenant du pus (*dermatite exfoliative bulleuse*) ; éruption cutanée rouge et squameuse accompagnée de bosses sous la peau et d'ampoules (*exanthème pustuleux*) ; inflammation du foie (*hépatite*) ; ictère ; inflammation des tubules des reins ; allongement du délai de coagulation du sang ; hyperactivité ; convulsions (chez les personnes prenant de fortes doses de Dafraclav® 625 ou ayant des problèmes rénaux) ; langue noire d'apparence chevelue.

Effets secondaires 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 vous ressentez un quelconque effet secondaire, parlez-en à votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet secondaire qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

5. **Comment conserver Dafraclav® 625** : 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.

6. Autres informations

Que contient chaque comprimé pelliculé de Dafraclav® 625 : tri hydrate d'amoxicilline équivalant à 500 mg d'amoxicilline et clavulanate de potassium équivalant à 125 mg d'acide clavulanique en tant que substances actives. Autres composants : crospovidone, croscarmellose de sodium, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline. Enrobage : opadry blanc OY-S-7191 (hypromellose, dioxyde de titane, propylène glycol, éthylcellulose).

Dafraclav® 625 se présente dans une boîte en carton contenant 3 plaquettes thermoformées de 15 comprimés pelliculés blancs.

Dafraclav® 625 est un médicament délivré uniquement sur ordonnance.

Nom du fabricant : Bilim Pharmaceuticals. Çerkezköy Plant, 59500 Çerkezköy/Tekirdağ – Turquie.

Titulaire de l'enregistrement/la licence : Dafra Pharma GmbH, Mühlenberg 7, 4052 Bâle, Suisse.

Dernière révision de la présente notice : Mai 2016.