

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА	
Към Рев. № <b>20010504</b>	
Разрешение № <b>69724</b>	<b>19-02-2024</b>
ВЗ/МА/МР	

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Даверцин 25 mg/g гел  
Davercin 25 mg/g gel

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 1 g гел се съдържа 25 mg еритромицинов циклокарбонат (еритромицин А 11,12-циклокарбонат) (*erythromycin cyclocarbonate*).

Помощно(и) вещество(а) с известно действие

1 g гел съдържа 50 mg диметилсулфоксид, 20 mg пропиленгликол и 640 mg етилов алкохол 96%.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел.

Безцветен или бледо-жълт, прозрачен гел, без примеси и преципитати, видими с невъоръжено око.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Локално лечение на обикновено акне.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

За локално приложение върху кожата.

Даверцин гел трябва да се нанася на тънък слой върху патологично променените повърхности два пъти в рамките на двадесет и четири часа – сутрин и вечер.

Гелът трябва да се нанася върху почистена, суха кожа.

Ръцете трябва старателно да се измиват след всяко нанасяне.

Средната продължителност на лечение е 6 до 8 седмици.

#### 4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Даверцин трябва да се прилага само върху кожата.
- Лекарственият продукт трябва да се прилага само върху патологично променена кожа.
- Да не се прилага в очите или върху лигавиците. При контакт с гела, промийте тези места с хладка вода.
- Ако се появят някакви симптоми на възпаление на мястото на приложение, препаратът трябва да се преустанови.



- Както и при други макролиди, се съобщават редки сериозни алергични реакции, включително остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP). Ако възникне алергична реакция, лекарството трябва да бъде спряно и да се започне подходяща терапия. Лекарите трябва да знаят, че е възможна повторна поява на алергичните симптоми при спиране на симптоматичната терапия.
- Лекарственият продукт не трябва да се прилага върху увредена кожа (порязвания, открити секретирани рани).
- Възможна е поява на кръстосана резистентност с други антибиотици от групата на макролидите.
- При деца не са доказани нито безопасността, нито ефикасността от прилагането на лекарствения продукт.
- Даверцин гел съдържа 20 mg пропиленгликол във всеки грам гел. Може да е дразнещ за кожата.
- Поради съдържанието на диметилсулфоксид това лекарство може да предизвика дразнене на кожата.
- Това лекарство съдържа 640 mg алкохол (етанол) във всеки грам гел. Може да предизвика усещане за паране върху увредената кожа.

#### 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не се препоръчва едновременно приложение на други продукти за лечение на акне, особено на такива с ексфолиращ и абразивен (пилинг) ефект. Едновременното локално приложение на други лекарствени продукти може да усилва дразнещото действие.

#### 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Даверцин под формата на гел може да се използва по време на бременност само при категорична необходимост. Не е известно дали локално приложението на еритромицинов циклокарбонат преминава в майчиното мляко. Лекарственият продукт трябва да се предписва внимателно при кърмещи жени.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни за ефекта на лекарствения продукт върху способността за шофиране и работа с машини.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Описаните нежелани реакции след локално приложение на еритромицинов циклокарбонат се наблюдават рядко (от  $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$  пациента).

##### Инфекции и инфестации

Продължителното или многократно лечение с еритромицин може да доведе до развитие на нечувствителни към лекарството микроорганизми.

##### Нарушения на имунната система

Реакции на свръхчувствителност, които засягат най-вече пациенти, чувствителни на множество различни алергени.

##### Нарушения на очите

Дразнене на очите при локално приложение на продукта върху кожата на лицето.

##### Нарушения на кожата и подкожната тъкан

С неизвестна честота: остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP)

##### Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение



Чувство на парене, изсъхване на епидермиса, сърбеж, лющене и зачервяване на кожата.

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### 4.9 Предозиране

Няма данни за случаи на предозиране при локално приложение съгласно показанията и дозировката (вж. точка 4.2.).

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

**Фармакотерапевтична група:** антибактериални лекарствени продукти, прилагани локално за лечение на акне

АТС код: D10AF02

Еритромицин А 11,12-циклокарбонат принадлежи към групата на макролидите. Проявява бактериостатично действие, механизмът на което се състои в потискане на белтъчната биосинтеза в бактериалните клетки чрез свързване с рибозомната 50S субединица.

Еритромицин А 11,12-циклокарбонат е активен спрямо някои Грам (-) бактерии и много Грам (+) микроорганизми, включително *Propionibacterium acnes* - анаеробен Грам (+) причинител на акне.

#### 5.2 Фармакокинетични свойства

Даверцин под формата на гел, приложен върху кожата, притежава локален ефект или практически не се абсорбира или се абсорбира в малка степен в кръвта.

#### 5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма данни за проведени продължителни проучвания върху животни относно канцерогенните, мутагенните и тератогенните свойства при локално приложение на еритромицинов циклокарбонат.

### 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

#### 6.1 Списък на помощните вещества

Диметилсулфоксид

Пропиленгликол

Изопропилов алкохол

Етилов алкохол 96%

Хидроксипропилцелулоза

#### 6.2 Несъвместимости



Неприложимо

**6.3 Срок на годност**

2 години

**6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 25°C.

**6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Алуминиеви туби с мембрана, латексов пръстен и капачка на винт с перфоратор. Една туба, съдържаща 15 g или 30 g гел е поставена в картонена кутия.

**6.6 Специални предпазни мерки за изхвърляне**

Няма специални изисквания, освен описаните в точка 4.2.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A.  
2, A. Fleminga Street  
03-176 Warsaw  
Полша

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20050504

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 19.10.2005  
Дата на последно подновяване: 24.02.2010

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

01/2024

