

Листовка: информация за потребители

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	200 50505
Разрешение №	69724
ВГ/МА/МР	19-02-2024
Собрание №	

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

Еритромицинов циклокарбонат
(Erythromycin cyclocarbonate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Даверцин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Даверцин
3. Как да използвате Даверцин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Даверцин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Даверцин и за какво се използва

Даверцин съдържа активното вещество Еритромицинов циклокарбонат, което принадлежи към групата на макролидите. Еритромициновият циклокарбонат е активен спрямо някои Грам (-) бактерии и много Грам (+) микроорганизми, включително *Propionibacterium acnes* (*Пропионибактериум акнес*) - анаеробен Грам (+) причинител на акне.

Приложен върху кожата Даверцин притежава локален ефект и практически не се абсорбира в кръвта.

Терапевтични показания

Локално лечение на обикновено акне.

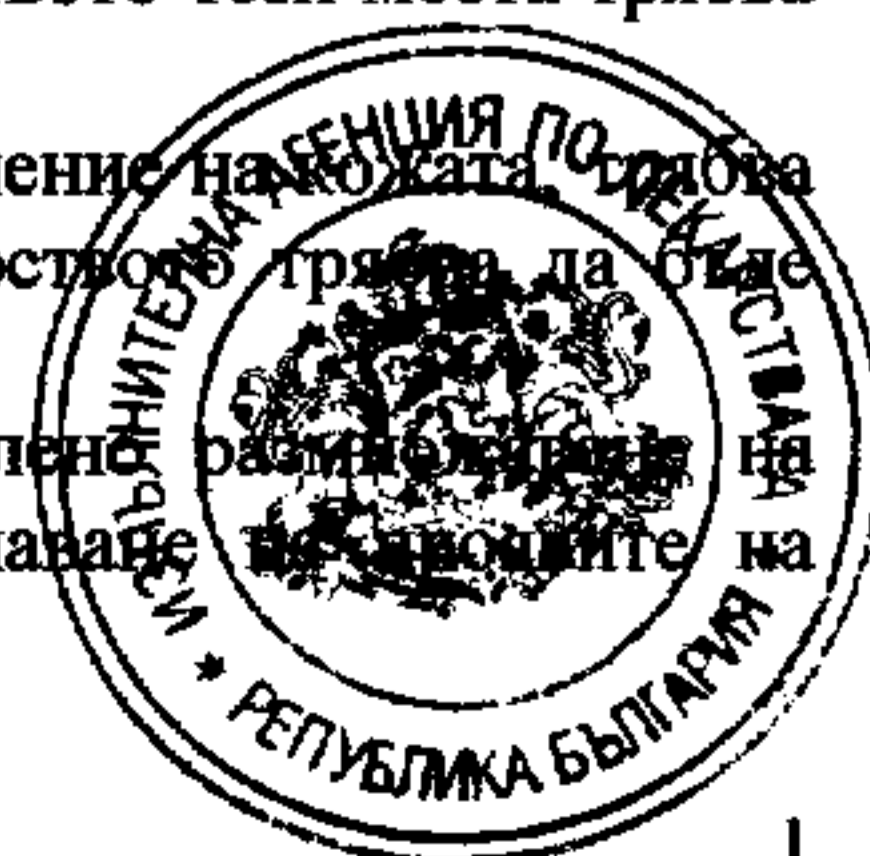
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Даверцин

Не използвайте Даверцин

- ако сте алергични към еритромицин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

- Лекарственият продукт трябва да се прилага само върху кожата.
- Да не се прилага в очите или върху лигавиците. При контакт с лекарството тези места трябва да се промият с хладка вода.
- Ако на местата на приложение на гела се появят симптоми на раздразнение на кожата, трябва да се обърнете към лекар. Лекарят ще реши дали лечението с лекарството трябва да бъде преустановено.
- По време на приложението на лекарството може да настъпи засилено раздразнение на резистентните на еритромицин микроорганизми. В случай на влошаване на симптомите на



заболяването, пациентът трябва да се обърне към лекар. Лекарят ще прецени дали трябва да се проведе подходящо лечение срещу микроорганизмите.

- 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.

Пациентът трябва да се консултира с лекар, дори ако посочените по-горе предупреждения се отнасят за минали състояния.

Други лекарства и Даверцин

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства

Не е установено взаимодействие с други лекарства при локално приложение на лекарството според препоръчителните показания и начин приложение.

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

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Няма данни за ефект на лекарството върху способността за шофиране и работа с машини.

Даверцин съдържа пропиленгликол

Това лекарство съдържа 20 mg пропиленгликол във всеки грам гел. Може да е дразнещ за кожата.

Даверцин съдържа диметилсулфоксид

Може да е дразнещ за кожата.

Даверцин съдържа етанол

Това лекарство съдържа 640 mg алкохол (етанол) във всеки грам гел. Може да предизвика усещане за парене върху увредената кожа.

3. Как да използвате Даверцин

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Лекарството е предназначено за локално приложение върху кожата.

Даверцин под формата на гел трябва да се нанася на тънък слой върху патологично променените участъци на кожата два пъти 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 периода на лечение е 6-8 седмици.

Ако смятате, че ефектът на лекарството е твърде силен или твърде слаб, трябва да се посъветвате с лекар.

Употреба при деца

При деца не са доказани нито безопасността, нито ефикасността от прилагане на лекарствения продукт.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Даверцин



Няма данни за предозиране на лекарството при локално приложение съгласно показанията
В случай на прилагане на по-голяма от препоръчаната доза лекарство, пациентът трябва незабавно да се консултира с лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да използвате Даверцин

Ако сте забравили да приложите лекарството в определеното време, лекарството трябва да се приложи колкото е възможно по-скоро, ако интервалът до следващото приложение е достатъчно дълъг или пациентът трябва да продължи редовните апликации на лекарството съгласно лекарското предписание.

Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Свържете се незабавно с лекар, ако получите сериозна кожна реакция: червен, люспест обрив с подутини под кожата и мехури (екзантематозна пустулоза). Честотата на тази нежелана реакция не е известна (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нежеланите лекарствени реакции са редки (*при повече от 1 на 10 000, но по-малко от 1 на 1 000 пациента*).

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

Реакции на свръхчувствителност се появяват рядко и те най-вече засягат пациенти, чувствителни към множество различни алергени.

Описани са случаи на дразнене на очите при локално приложение на лекарството върху кожата на лицето.

Рядко се появяват реакции на мястото на приложение, като чувство на парене, изсъхване на епидермиса, сърбеж, лющене и зачервяване на кожата.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Даверцин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте Даверцин след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Даверцин

- Активното вещество е: еритромицинов циклокарбонат (еритромицин А 11,12-циклокарбонат).
- Другите съставки са: диметилсулфоксид, пропиленгликол, изопропилов алкохол, етилов алкохол 96%, хидроксипропилцелулоза.

Как изглежда Даверцин и какво съдържа опаковката

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

Опаковка

Туба, съдържаща 15 g или 30 g гел, поставена в картонена кутия.

Притежател на разрешението употреба и производител

Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A.

2, A. Fleminga Street

03-176 Warsaw

Полша

Дата на последно преразглеждане на листовката

Януари 2024

