

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DAVERCIN, 25 mg/ml, roztwór na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 25 mg cyklicznego 11,12-węglanu erytromycyny A (*Erythromycini cyclocarbonas*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

1 ml roztworu zawiera 593,1 mg alkoholu (etanolu).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ ŚRODKA FARMACEUTYCZNEGO

Roztwór na skórę

Bezbarwny lub lekko słomkowy roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie miejscowe trądziku pospolitego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zmienione chorobowo miejsca na skórze smarować 2 razy na dobę (rano i wieczorem) wacikiem nasączonym roztworem produktu Davercin.

Roztwór należy nakładać na oczyszczoną, suchą skórę.

Po nałożeniu roztworu należy dokładnie umyć ręce.

Przeciętny okres leczenia wynosi około 4 tygodni.

Dzieci

Brak danych dotyczących stosowania u dzieci.

Sposób podawania

Podanie na skórę.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na erytromycynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę.

W razie przypadkowego kontaktu roztworu Davercin z oczami lub błonami śluzowymi, miejsca te należy przemyć letnią wodą.

Jeśli w miejscach aplikacji roztworu wystąpią objawy podrażnienia skóry, należy zaprzestać jego stosowania.

Roztworu nie należy stosować na uszkodzoną skórę (skaleczenia, otwarte, sącące rany).

Jeśli podczas stosowania roztworu wystąpi nadmierne rozmnażanie opornych na erytromycynę bakterii, należy przerwać leczenie i zastosować odpowiednią kurację przeciwbakteryjną.

Może wystąpić oporność krzyżowa z innymi antybiotykami makrolidowymi.

Podobnie jak w przypadku innych makrolidów, notowano występowanie rzadkich ciężkich reakcji alergicznych, w tym ostrej uogólnionej osutki krostkowej (ang. AGEP). Jeśli wystąpi reakcja alergiczna, należy odstawić lek i wdrożyć odpowiednie leczenie. Lekarz powinien mieć świadomość, że po przerwaniu leczenia objawowego może dojść do nawrotu objawów alergicznych.

Produkt leczniczy Davercin zawiera etanol

Davercin zawiera 593,1 mg alkoholu (etanolu) w 1 ml roztworu.

Produkt leczniczy może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zaleca się jednoczesnego miejscowego stosowania innych produktów przeciwtrądzikowych, zwłaszcza złuszczących i ścierających. W przypadku jednoczesnego miejscowego stosowania innych produktów, częściej może wystąpić podrażnienie i suchość skóry.

Jeśli jest konieczne zastosowanie skojarzonego miejscowego leczenia, inny produkt na skórę należy zastosować w odstępie kilku godzin.

Nie opisano interakcji z produktami o działaniu ogólnoustrojowym, ze względu na małą ilość substancji czynnej, która przenika do skóry właściwej i krwi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę lub laktację

Ciąża

Nie ma przeciwwskazań do stosowania w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu u kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane pojawiające się po zastosowaniu produktu leczniczego można sklasyfikować jako występujące:

bardzo często ($\geq 1/10$), *często* ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), *niezbyt często* ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), *rzadko* ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), *bardzo rzadko* ($< 1/10\ 000$), *częstość nieznana* (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zakażenia i zagrożenia pasożytnicze

częstość nieznana: podczas długotrwałego lub powtórnego leczenia erytromycyną, może dojść do rozwoju niewrażliwych na lek bakterii.

Zaburzenia oka

częstość nieznana: podrażnienie oczu podczas stosowania roztworu na skórę twarzy.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

częstość nieznana: w miejscu nałożenia produktu może wystąpić pieczenie, wysuszenie naskórka, swędzenie, łuszczenie, rumień, przetruszczenie skóry, ostra uogólniona osutka krostkowa (ang. AGEP).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C; 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Brak danych dotyczących przedawkowania produktu podczas stosowania miejscowego, zgodnie ze wskazaniami (punkt 4.2).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwważne stosowane w miejscowym leczeniu trądziku.

Kod ATC: D10AF02

Produkt Davercin zawiera jako substancję czynną cykliczny 11,12-węglan erytromycyny, który należy do grupy antybiotyków makrolidowych. Działanie przeciwbakteryjne cyklicznego węglanu erytromycyny polega na hamowaniu syntezy białka w komórce bakterii, poprzez wiązanie się z podjednostką 50S rybosomów bakteryjnych.

Cykliczny 11,12-węglan erytromycyny działa na niektóre bakterie Gram-ujemne i wiele bakterii Gram-dodatnich, w tym na *Propionibacterium acnes*, beztlenową pałeczkę Gram-dodatnią, która jest czynnikiem patogennym w trądziku.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Davercin w postaci roztworu na skórę stosowany na nieuszkodzoną skórę działa miejscowo i praktycznie nie wchłania się do organizmu.

5.3 Dane przedkliniczne dotyczące bezpieczeństwa

Brak informacji o przeprowadzeniu badań na zwierzętach, dotyczących mutagennych, kancerogennych oraz teratogennych właściwości węglanu erytromycyny przy stosowaniu miejscowym.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Etanol 96%
Izopropylu mirystynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka LB-%, ze szkła brązowego, zamykana kroplomierzem z polietylenu i zabezpieczona polipropylenową nakrętką z gwintem w tekturowym pudełku.
1 butelka 30 ml

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak specjalnych zaleceń.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2712

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA JEGO PRZEDŁUŻENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28.05.1988 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 14.06.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO