

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Davercin, 150 mg/5 ml, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej *Erythromycini cyclocarbonas*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Davercin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Davercin
3. Jak stosować Davercin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Davercin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Davercin i w jakim celu się go stosuje

Davercin zawiera jako substancję czynną cykliczny węglan erytromycyny, który należy do antybiotyków makrolidowych. Hamuje rozwój wielu bakterii (działanie bakteriostatyczne).

Davercin jest stosowany w leczeniu następujących zakażeń:

- zakażenia dróg oddechowych, np. zapalenie płuc wywołane przez *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*;
- krztusiec (wywołany przez *Bordetella pertussis*) u niemowląt i małych dzieci, również zapobieganie zakażeniu pałeczką krztuśca (u osób mających bezpośredni kontakt z chorym);
- zapalenie cewki moczowej wywołane przez *Chlamydia trachomatis*, *Ureaplasma urealyticum*;
- zakażenia przewodu pokarmowego wywołane przez *Campylobacter jejuni*, *Campylobacter coli*;
- łupież rumieniowaty (wywołany przez *Corynebacterium minutissimum*);
- wrzód miękki (wywołany przez *Haemophilus ducreyi*);
- zakażenia skóry i tkanek miękkich wywołane przez szczepy *Staphylococcus aureus* niewrażliwe na penicyliny oraz u pacjentów uczulonych na antybiotyki z grupy penicylin;
- cykliczny węglan erytromycyny uważany jest za antybiotyk alternatywny w przypadku nadwrażliwości na penicyliny w paciorkowcowym zapaleniu gardła, płonicy (*Streptococcus pyogenes*), zakażeniach wywołanych przez *Streptococcus pneumoniae*, błonicy (*Corynebacterium diphtheriae*), różycy (*Erysipelothrix rhusiopathiae*), rzeżączce (*Neisseria gonorrhoeae*), wczesnej kile (*Treponema pallidum*), w zapobieganiu bakteryjnemu zapaleniu wsierdza u chorych poddanych zabiegom stomatologicznym.

2. Informacje ważne przed podaniem leku Davercin

Kiedy nie przyjmować leku Davercin

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na cykliczny węglan erytromycyny lub inne antybiotyki makrolidowe lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby;

- jeśli pacjent jednocześnie przyjmuje lek o nazwie:
 - lowastatyna lub symwastatyna (leki obniżające poziom cholesterolu we krwi), terfenadynę lub astemizol (powszechnie stosowane w leczeniu kataru siennego i alergii), cizapryd (stosowany w leczeniu dolegliwości żołądkowych), pimozyd (stosowany w leczeniu schorzeń psychiatrycznych), karbamazepinę lub ketokonazol podczas stosowania erytromycyny ponieważ łączne stosowanie tych leków może czasami powodować poważne zaburzenia akcji serca. Należy zapytać lekarza o alternatywne leki, które pacjent może przyjmować zamiast tych wyżej wymienionych (patrz punkt 2 „Inne leki i Davercin”).
 - lomitapid (stosowany w celu zmniejszenia podwyższonego stężenia we krwi lipidów, takich jak cholesterol i trójglicerydy). Przyjmowanie tego leku jednocześnie z erytromycyną może prowadzić do zwiększenia aktywności enzymów wytwarzanych przez komórki wątroby (aminotransferazy) oznacza to, że wątroba jest obciążona i mogą wystąpić zaburzenia jej czynności.
- jeśli u pacjenta występuje nieprawidłowo niski poziom potasu lub magnezu we krwi (hipomagnezemia lub hipokaliemia);
- jeśli u pacjenta lub członka rodziny pacjenta występują zaburzenia akcji serca w wywiadzie (częstoskurcz komorowy lub zaburzenia rytmu typu *torsades de pointes*) albo nieprawidłowość w elektrokardiogramie (zapisie czynności elektrycznej serca) zwana „zespołem długiego odstępu QT”.

Jeśli powyższe okoliczności dotyczą pacjenta, nie powinien on przyjmować leku Davercin.

W razie wątpliwości przed rozpoczęciem stosowania leku Davercin należy porozumieć się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują:

- choroby wątroby i (lub) nerek;
- pacjent przyjmuje inne leki, o których wiadomo, że powodują poważne zaburzenia akcji serca;
- u pacjenta występują problemy z sercem.

W trakcie stosowania leku Davercin należy powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpi ostra, przedłużająca się biegunka.

Davercin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym lekach dostępnych bez recepty.

Jeśli pacjent stosuje jeden z poniżej wymienionych leków, równoczesne ich stosowanie z lekiem Davercin jest przeciwwskazane:

- lowastatyna, symwastatyna (leki obniżające poziom cholesterolu we krwi);
- astemizol, terfenadyna (leki przeciwhistaminowe stosowane w leczeniu reakcji alergicznych);
- cyzapryd (stosowany w zaburzeniach żołądka);
- karbamazepina, fenytoina (leki stosowane w padaczce);
- ketokonazol (lek przeciwgrzybiczy);
- lomitapid (stosowany w celu zmniejszenia podwyższonego stężenia we krwi lipidów, takich jak cholesterol i trójglicerydy).

Istotne jest również to, czy pacjent przyjmuje leki o nazwie:

- fenytoina (leki stosowane w padaczce);
- teofilina (stosowana w leczeniu astmy oskrzelowej i innych chorób płuc);
- digoksyna (stosowana w leczeniu niewydolności serca);
- cyklosporyna (stosowana w celu zahamowania czynności układu odpornościowego w zapobieganiu i leczeniu odrzucania przeszczepu narządu lub szpiku kostnego);
- alfentanyl (lek przeciwbólowy i uspokajający);
- leki nasenne / uspokajające;

- ergotamina, dihydroergotamina (stosowane w leczeniu migreny);
- doustne leki przeciwzakrzepowe np. warfaryna, acenokumarol i rywaroksaban (stosowane w celu rozrzedzenia krwi);
- doustne środki antykoncepcyjne;
- kortykosteroidy, podawane doustnie, w zastrzykach lub wziewnie (używane, aby osłabiać układ odpornościowy organizmu – jest to użyteczne w leczeniu wielu schorzeń);
- hydroksychlorochina lub chlorochina (stosowane w leczeniu takich chorób, jak reumatoidalne zapalenie stawów lub w leczeniu lub zapobieganiu malarii). Przyjmowanie tych leków jednocześnie z erytromycyną może zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia nieprawidłowego rytmu serca oraz innych poważnych działań niepożądanych dotyczących serca.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Substancja czynna leku Davercin może przenikać przez łożysko u kobiet w ciąży i jest wydzielana z mlekiem. Informacje z badań dotyczących ryzyka wad wrodzonych nie są spójne, jednak w niektórych badaniach stwierdzono wady serca po stosowaniu leku Davercin we wczesnym okresie ciąży.

Erytromycynę można podawać kobietom w ciąży lub karmiącym piersią jedynie w przypadku, gdy w opinii lekarza jest to zdecydowanie konieczne.

Lek Davercin zawiera sacharozę

Lek zawiera 2 146 mg sacharozy w 5 ml zawiesiny. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Davercin zawiera sól

Lek zawiera 46 mg sodu w 5 ml zawiesiny (w każdej jednostce dawkowania) (głównego składnika soli kuchennej). Odpowiada to 2,3% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować Davercin

Davercin należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą.

Dorośli

Dawka początkowa wynosi zwykle 750 mg (5 miarek). Następnie podaje się 525 mg (3,5 miarki) co 12 godzin.

W ciężkich zakażeniach dawkę można zwiększyć do 2 g na dobę, w dwóch dawkach podzielonych, to znaczy po 1 g (7 miarek) co 12 godzin.

Dzieci

Dawka początkowa wynosi zwykle 30 mg/kg mc. Następnie podaje się 15 mg/kg mc. co 12 godzin.

Czas leczenia

Dokładny czas leczenia ustala lekarz.

Sposób podawania

Lek podaje się na czczo, 1 godzinę przed lub 2 godziny po posiłku.

Sposób przygotowania zawiesiny

Do butelki z granulatami wlać do kreski (60 ml) przegotowaną, ostudzoną wodę. Wstrząsać do uzyskania zawiesiny. Po odstawieniu, jeśli trzeba, dopełnić wodą do kreski.

Przed podaniem każdej dawki butelkę z zawiesiną należy zawsze energicznie wstrząsnąć.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Davercin

Jeżeli pacjent przyjął większą dawkę leku Davercin niż zalecana, objawy mogą obejmować podrażnienie żołądka i jelit (nudności, wymioty lub biegunkę, ból brzucha) oraz zaburzenia słuchu. W przypadku zażycia większej dawki niż zalecana należy poinformować lekarza prowadzącego lub zgłosić się do najbliższego oddziału ratunkowego w szpitalu. Należy zabrać ze sobą lek w oryginalnym pudełku tak, aby personel mógł dokładnie sprawdzić, jaki lek został zastosowany.

Pominięcie zastosowania leku Davercin

Pominiętą dawkę należy przyjąć tak szybko jak to możliwe, a następne dawki podawać zgodnie z zaleconym schematem dawkowania. Jeśli jednak zbliża się czas zażycia kolejnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę i następną zażyć zgodnie z zaleceniem.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Davercin

Ważne jest, aby lek był stosowany zgodnie z zalecanym cyklem leczenia. Nie należy przerywać leczenia, dlatego, że pacjent poczuł się lepiej. Jeśli cykl leczenia zostanie przerwany zbyt wcześnie, zakażenie może nawrócić.

Jeśli pacjent czuje się gorzej w trakcie leczenia lub nie czuje się dobrze po zakończeniu zalecanego cyklu leczenia, powinien porozumieć się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Poniżej wymieniono działania niepożądane tego leku, jakie mogą wystąpić.

Ciężkie działania niepożądane

Jeśli wystąpi którekolwiek z wymienionych działań, należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast poinformować o tym lekarza lub udać się do izby przyjęć najbliższego szpitala.

- reakcje alergiczne
 - obrzęk warg, twarzy lub szyi, prowadzący do ciężkich trudności w oddychaniu, wysypka na skórze lub pokrzywka;
 - pęcherze lub krwawienie w okolicach ust, oczu, nosa, jamy ustnej i narządów płciowych, co może być spowodowane ciężkimi schorzeniami, takimi jak zespół Stevensa-Johnsona lub martwica toksyczno-rozplywna naskórka;
- nieprawidłowa akcja serca (w tym kołatanie, szybsze bicie serca, zagrażające życiu zaburzenia rytmu serca zwane *torsades de pointes* lub nieprawidłowa praca serca w zapisie EKG) albo zatrzymanie akcji serca;
- przedłużająca się biegunka, z zawartością krwi lub śluzu w kale.

Jeśli u pacjenta wystąpi ciężka reakcja skórna: czerwona, łuszcząca się wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami (osutka krostkowa), należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Częstość występowania tych objawów niepożądanych jest nieznana (nie można jej określić na podstawie dostępnych danych).

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas stosowania leku:

- zakażenia niewrażliwymi na lek bakteriami lub grzybami;
- bardzo rzadko obserwowano zmniejszenie liczby niektórych rodzajów białych krwinek;

- sporadycznie u niektórych pacjentów mogą wystąpić zaburzenia słuchu (szumy uszne, głuchota), zwłaszcza po podaniu dużych dawek leku i (lub) u pacjentów z niewydolnością wątroby i nerek - zaburzenia te zwykle mijają po odstawieniu leku;
- sporadycznie mogą wystąpić zaburzenia rytmu serca, kołatanie serca;
- bóle brzucha, nudności, wymioty, biegunka – najczęściej pojawiają się po podaniu dużych dawek leku;
- przemijające zwiększenie aktywności niektórych substancji (enzymów) wytwarzanych w wątrobie (widoczne w wynikach badań krwi);
- rzadko obserwowano zaburzenia czynności wątroby, zapalenie wątroby z żółtaczką, powodowaną przez zwiększenie stężenia bilirubiny (substancja wytwarzana w wątrobie) we krwi, która może spowodować żółte zabarwienie skóry i białek oczu;
- zaburzenia oddawania moczu, których przyczyną mogą być choroby nerek;
- zawroty głowy, stany splątania, omamy, koszmary nocne, zapalenie trzustki obserwowano bardzo rzadko.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Davercin

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej: przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Zawiesina wodna: przechowywać w lodówce (2°C do 8°C); okres ważności zawiesiny: 14 dni.

Nie stosować leku Davercin po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Davercin

Substancją czynną leku jest cykliczny węglan erytromycyny.

1 ml przygotowanej zawiesiny zawiera 30 mg cyklicznego 11,12-węglanu erytromycyny.

Substancje pomocnicze to: karmeloza sodowa, disodu wodorofosforan bezwodny, substancja poprawiająca smak i zapach wiśniowa, substancja poprawiająca smak i zapach karmelowa, lecytyna sojowa, żółcień chinolinowa (E 104), sacharoza.

Jak wygląda lek Davercin i co zawiera opakowanie

Granulat barwy żółtej

Opakowanie: 30 g granulatu w butelce, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna

ul. A. Fleminga 2

03-176 Warszawa

Numer telefonu: 22 811-18-14

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: