

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

DAVERCIN 25 mg/g żel

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 g żelu zawiera 25 mg cyklicznego 11,12-węgłanu erytromycyny A (*Erythromycini cyclocarbonas*).

Substancje pomocnicze, patrz pkt. 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel.

Bezbarwny lub o słomkowym zabarwieniu, klarowny żel.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie miejscowe trądziku pospolitego.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Do stosowania miejscowego na skórę.

Preparat Davercin w postaci żelu należy nanosić cienką warstwą na zmienione chorobowo miejsca dwa razy na dobę - rano i wieczorem.

Żel należy nakładać na oczyszczoną, suchą skórę.

Po każdym nałożeniu żelu należy dokładnie umyć ręce.

Przeciętny okres leczenia wynosi 6 - 8 tygodni.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na cykliczny 11,12-węglan erytromycyny A, inne antybiotyki z grupy makrolidów lub na którykolwiek składnik preparatu.

#### 4.4 Ostrzeżenia specjalne i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Preparat przeznaczony jest wyłącznie do stosowania na skórę.
- Preparat należy stosować tylko na skórę zmienioną chorobowo.
- Nie stosować do oczu i na błony śluzowe. W przypadku kontaktu z żelem, miejsca te należy przemyć letnią wodą.
- Jeśli w miejscach aplikacji preparatu wystąpią objawy podrażnienia skóry, należy zaprzestać leczenia preparatem.
- Preparatu nie należy stosować na uszkodzoną skórę (skaleczenia, otwarte, sączące rany).
- Może wystąpić oporność krzyżowa z innymi antybiotykami z grupy makrolidów.
- Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania preparatu u dzieci.
- Ze względu na zawartość glikolu propylenowego, preparat może powodować podrażnienie skóry.

#### 4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie zaleca się jednoczesnego miejscowego stosowania innych leków przeciwtrądzikowych, zwłaszcza złuszczących i ścierających. Jednoczesne miejscowe stosowanie innych preparatów może spowodować nasilenie działania drażniącego.

#### 4.6 Cięża lub laktacja

Davercin w postaci żelu może być stosowany w ciąży jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.

Nie wiadomo, czy miejscowo stosowany cykliczny 11,12-węglan erytromycyny przenika do mleka matki. Należy zachować ostrożność podczas przepisywania preparatu kobietom karmiącym piersią.

#### 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

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

#### 4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane opisywane po miejscowym stosowaniu cyklicznego węglanu erytromycyny obserwowane są rzadko (u  $\geq 1/10\ 000$  i  $< 1/1000$  pacjentów).

Reakcje nadwrażliwości występują rzadko i najczęściej dotyczą pacjentów uczulonych na wiele różnych alergenów.

Rzadko występują reakcje w miejscu podania, jak pieczenie, wysuszenie naskórka, swędzenie, łuszczenie, zaczerwienienie.

Opisywano podrażnienie oczu przy miejscowym stosowaniu preparatu na skórę twarzy. Podczas długotrwałego lub powtórnego leczenia erytromycyną, może dojść do rozwoju niewrażliwych na lek drobnoustrojów.

#### 4.9 Przedawkowanie

Brak danych o przypadkach przedawkowania preparatu przy stosowaniu miejscowym, zgodnie ze wskazaniami (patrz punkt 4.2).

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

#### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

**Grupa farmakoterapeutyczna:** preparaty przeciwbakteryjne stosowane miejscowo w leczeniu trądziku.

**kod ATC:** D 10 AF 02

Cykliczny 11,12-węglan erytromycyny należy do antybiotyków makrolidowych. Wykazuje działanie bakteriostatyczne, którego mechanizm polega na hamowaniu biosyntezy białek w komórkach bakteryjnych wskutek wiązania się z podjednostką 50S rybosomu.

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 żelu zastosowany na skórę działa miejscowo i praktycznie nie wchłania się do krwi, lub wchłania się w niewielkiej ilości.

#### 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

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

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Dimetylosulfotlenek  
Glikol propylenowy  
Izopropanol  
Alkohol etylowy 96%  
Hydroksypropyloceluloza.

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

2 lata.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.  
Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Tuby aluminiowe z membraną, pierścieniem lateksowym i zakrętką z polietylenu z przebijakiem.  
Tuba zawierająca 30 g żelu, umieszczona w tekturowym pudełku.

### **6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości**

Brak specjalnych zaleceń oprócz opisanych w punkcie 4.2 Dawkowanie i sposób podawania.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

7577

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

13.03.1998 / 24.03.2003

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Rerej 18'09'07 uodate 04'11'08

2008.12-19  
DEPARTAMENT POLITYKI LEKOWEJ I FARMACJI  
ul. Miodowa 15  
00-052 Warszawa