

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DAVERCIN, 25 mg/g, żel

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

#### Substancje pomocnicze o znanym działaniu

1 g żelu zawiera 50 mg dimetylosulfotlenku, 20 mg glikolu propylenowego i 640 mg alkoholu etylowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz pkt. 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

Bezbarwny lub słomkowy, przezroczysty 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.

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 do 8 tygodni.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na cykliczny 11,12-węglan erytromycyny A, inne antybiotyki z grupy makrolidów lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

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

Produkt leczniczy przeznaczony jest wyłącznie do stosowania na skórę.

Produkt leczniczy należy stosować tylko na skórę zmienioną chorobowo.

Nie stosować do oczu i na błony śluzowe. W razie przypadkowego kontaktu żelu Davercin z oczami lub błonami śluzowymi należy je przemyć letnią wodą.

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

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 produkt leczniczy i wdrożyć odpowiednie leczenie. Lekarz powinien mieć świadomość, że po przerwaniu leczenia objawowego może dojść do nawrotu objawów alergicznych.

Żelu Davercin 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 produktu leczniczego u dzieci.

Produkt leczniczy zawiera 20 mg glikolu propylenowego w każdym g żelu. Ze względu na zawartość glikolu propylenowego, produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry.

Ze względu na zawartość dimetylosulfotlenku, produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry.

Produkt leczniczy zawiera 640 mg alkoholu (etanolu) w każdym g żelu. Ze względu na zawartość etanolu, produkt leczniczy może powodować pieczenie uszkodzonej 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 produktów leczniczych może spowodować nasilenie działania drażniącego.

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

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę lub laktację**

##### Ciąża

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

##### Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy miejscowo stosowany cykliczny 11,12-węglan erytromycyny A przenika do mleka kobiecego. Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego u kobiet karmiących piersią.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Brak danych dotyczących wpływu produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **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 zarażenia pasożytnicze

*rzadko*: podczas długotrwałego lub powtórnego leczenia erytromycyną, może dojść do rozwoju niewrażliwych na lek bakterii

##### Zaburzenia oka

*rzadko*: podrażnienie oczu podczas stosowania żelu na skórę twarzy

##### Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

*rzadko*: w miejscu nałożenia produktu leczniczego może wystąpić pieczenie, wysuszenie naskórka, swędzenie, łuszczenie, zaczerwienienie

Częstość nieznaną: 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 o przypadkach przedawkowania produktu leczniczego podczas stosowania miejscowego, zgodnie ze wskazaniami (patrz punkt 4.2).

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

**Grupa farmakoterapeutyczna:** leki przeciwwakacyjne stosowane miejscowo w leczeniu trądziku  
**kod ATC:** D 10 AF 02

Cykliczny 11,12-węglan erytromycyny A 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.

### 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

Etanol 96%

Hydroksypropyloceluloza

## **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**

Tuba aluminiowa z membraną, pierścieniem lateksowym i zakrętką z polietylenu z przebijakiem w tekturowym pudełku.

1 tuba 30 g

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

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 7577

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13.03.1998 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 20.11.2013 r.

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