

**ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA**  
**Uwaga! Zachowaj ulotkę, informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym!**

**DAVERCIN**  
**25 mg/g, żel**  
*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 pielęgniarki.
- 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 lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

**Spis treści ulotki:**

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

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

Lek Davercin w postaci żelu zawiera jako substancję czynną cykliczny 11,12-węglan erytromycyny A, który należy do antybiotyków makrolidowych.

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

Lek Davercin stosowany na nieuszkodzoną skórę działa miejscowo i praktycznie nie wchłania się do organizmu.

**Wskazania do stosowania**

Leczenie miejscowe trądziku pospolitego.

**2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Davercin**

**Kiedy nie stosować leku Davercin**

- jeśli pacjent ma uczulenie na erytromycynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**

- Lek Davercin w postaci żelu przeznaczony jest tylko do stosowania miejscowego na skórę.
- W razie przypadkowego kontaktu leku z oczami lub błonami śluzowymi, miejsca te należy przemyć letnią wodą.
- Jeśli w miejscach aplikacji leku wystąpią objawy podrażnienia skóry, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz zdecyduje, czy lek należy odstawić.
- Leku nie należy stosować na uszkodzoną skórę (skaleczenia, otwarte, sączące rany).

- Może wystąpić oporność krzyżowa z innymi antybiotykami makrolidowymi.
- Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania leku u dzieci nie zostało ustalone.

### **Lek Davercin a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

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

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

### **Ciąża i karmienie piersią**

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

*Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży*

Należy unikać stosowania leku Davercin w okresie ciąży, chyba że lekarz uzna zastosowanie leku za konieczne.

*Jeśli pacjentka karmi piersią*

O stosowaniu leku Davercin u kobiet karmiących piersią powinien zdecydować lekarz.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

### **Lek Davercin zawiera glikol propylenowy**

Lek zawiera 20 mg glikolu propylenowego w każdym g żelu.

Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

### **Lek Davercin zawiera dimetylosulfotlenek**

Lek może powodować podrażnienie skóry.

### **Lek Davercin zawiera etanol**

Ten lek zawiera 640 mg alkoholu (etanolu) w każdym g żelu.

Ze względu na zawartość etanolu, lek może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

## **3. Jak stosować lek Davercin**

Lek jest przeznaczony do stosowania miejscowego.

Lek 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.

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

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Davercin**

Zbyt częste stosowanie leku może powodować podrażnienie skóry, które ustępuje zwykle po zaprzestaniu stosowania leku.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w razie przypadkowego spożycia leku.

Lek Davercin jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę, nie do stosowania doustnego.

W razie przypadkowego połknięcia leku lekarz może zalecić zastosowanie odpowiedniej metody

opróżnienia żołądka. Należy zabrać ze sobą lek w oryginalnym pudełku tak, aby personel mógł dokładnie sprawdzić, jaki lek został zastosowany.

#### **W przypadku pominięcia dawki leku Davercin**

W przypadku pominięcia zastosowania leku o stałej, określonej porze, lek należy zastosować jak najszybciej, a następnie kontynuować regularne stosowanie leku.

***Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.***

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek Davercin może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

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).

Poniżej podane działania niepożądane po stosowaniu leku Davercin pojawiają się rzadko (rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów).

Podczas długotrwałego lub powtórnego leczenia erytromycyną, może dojść do rozwoju niewrażliwych na lek bakterii.

Opisywano podrażnienie oczu podczas stosowaniu leku na skórę twarzy.

W miejscu nałożenia produktu może wystąpić pieczenie, wysuszenie naskórka, swędzenie, łuszczenie, rumień, przetłuszczenie skóry.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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>

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

#### **5. Jak przechowywać lek Davercin**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego 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 lek Davercin**

Substancją czynną leku jest cykliczny 11,12-węglan erytromycyny A.

1 g żelu zawiera 25 mg cyklicznego 11,12-węglanu erytromycyny A.

Pozostałe składniki leku to: dimetylosulfotlenek, glikol propylenowy, alkohol izopropylowy, etanol 96%, hydroksypropyloceluloza.

**Jak wygląda lek Davercin i co zawiera opakowanie**

Bezbarwny lub słomkowy, przezroczysty żel.

Opakowanie: tuba aluminiowa z membraną, pierścieniem lateksowym i zakrętką z polietylenu z przebijakiem, w tekturowym pudełku zawierająca 30 g żelu.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

**Podmiot odpowiedzialny na Bułgarii, kraju eksportu:**

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” S.A.

ul. A. Fleminga 2

03-176 Warszawa

Polska

**Wytwórca:**

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” S.A.

ul. A. Fleminga 2

03-176 Warszawa

Polska

**Importer równoległy:**

Medezin Sp. z o.o.

ul. Zbąszyńska 3

91-342 Łódź

**Przepakowano w:**

Medezin Sp. z o.o.

ul. Zbąszyńska 3

91-342 Łódź

SHIRAZ PRODUCTIONS Sp. z o.o.

ul. Tymiankowa 24/28

95-054 Ksawerów

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Bułgarii, kraju eksportu: 20050504

**Numer pozwolenia na import równoległy: 256/23**

**Data zatwierdzenia ulotki: 09.11.2023**

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]