

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 krztusca (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 wsierdzia 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 przyjmuje któryś z następujących leków: astemizol, terfenadynę, cyzapryd, karbamazepinę lub ketokonazol (patrz „Inne leki i Davercin”).

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.

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 obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje któryś z podanych poniżej leków:

- astemizol, terfenadyna (leki przeciwhistaminowe stosowane w leczeniu reakcji alergicznych);
- cyzapryd (stosowany w zaburzeniach żołądka);
- karbamazepina, fenytoina (leki stosowane w padaczce);
- ketokonazol (lek przeciwgrzybiczy);
- 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);
- alfentanył (lek przeciwbólowy i uspokajający);
- leki nasenne / uspakajające;
- ergotamina, dihydroergotamina (stosowane w leczeniu migreny);
- doustne leki przeciwzakrzepowe typu kumaryny (np. warfaryna);
- doustne środki antykoncepcyjne.

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.

Davercin zawiera sacharozę. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, powinien on skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Davercin zawiera żółcień chinolinową (E 104), dlatego może powodować reakcje alergiczne.

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 granulatem 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

- 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;
- przedłużająca się biegunka, z zawartością krwi lub śluzu w kale.

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

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 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; e-mail: ndl@urpl.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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Polfa Tarchomin S.A.

Warszawa

Numer telefonu: 22 811-18-14

Data ostatniej aktualizacji ulotki: