

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Davercin 25 mg/g gel

Erythromycinum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Davercin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Davercin
3. Cum să luați Davercin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Davercin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Davercin și pentru ce se utilizează

Davercin sub formă de gel conține 11,12-carbonat ciclic de eritromicină A, care se referă către grupul de antibiotice macrolide.

11,12-carbonatul ciclic de eritromicină A este activ față de unele bacterii gram-pozitive și față de multe bacterii gram-negative, inclusiv *Propionibacterium acnes*, un anaerob gram-pozitiv, care este un factor patogen în dezvoltarea acneei vulgare.

Davercin, administrat pe pielea intactă, manifestă efect local și practic nu se absoarbe în organism.

Davercin se utilizează pentru tratamentul local al acneei vulgare.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Davercin

Nu luați Davercin:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la eritromicină, alte antibiotice macrolide sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Produsul este destinat exclusiv utilizării locale pe piele.

În caz de nimerire accidentală a gelului în ochi sau pe mucoase, acestea trebuie clătite cu apă de temperatura camerei.

Dacă în regiunea de aplicare a gelului apar simptome de iritare a pielii, anunțați medicul. Acesta va decide dacă trebuie oprită utilizarea gelului.

Medicamentul nu trebuie utilizat pe pielea lezată (tăieturi, plăgi deschise zemuinde).

Se poate observa rezistența încrucișată la alte antibiotice macrolide.

Utilizarea la copii

Siguranța și eficacitatea medicamentului la copii nu au fost stabilite.

Informații importante despre unii excipienți

Acest produs conține dimetilsulfoxid și propilenglicol, care pot provoca iritația pielii.

Davercin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu se recomandă aplicarea concomitentă cu alte medicamente locale, în special cu acțiune exfoliantă și abrazivă.

Utilizarea concomitentă a altor preparate topice poate conduce mai des la iritarea și uscăciunea pielii. Dacă este necesară terapie combinată locală, celălalt medicament trebuie aplicat pe piele peste câteva ore.

Davercin împreună cu alimente, băuturi și alcool

Davercin se utilizează cutanat.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Se recomandă evitarea utilizării Davercin în timpul sarcinii, cu excepția cazului, când medicul consideră utilizarea necesară.

Alăptarea

Decizia de utilizare a Davercin în perioada de alăptare se va lua de către medic.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Lipsește informații privind efectul medicamentului asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să luați utilizați Davercin

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Acest medicament este destinat uzului cutanat.

Davercin se va aplica în strat subțire pe porțiunea afectată a pielii, de 2 ori pe zi – dimineața și seara. Gelul se va aplica pe pielea curată și uscată.

După fiecare aplicare a gelului se recomandă spălarea minuțioasă a mâinilor.

Durata medie a tratamentului constituie 6-8 săptămâni.

Dacă aveți impresia că acțiunea medicamentului este prea puternică sau prea slabă, comunicați medicului dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Davercin decât trebuie

Utilizarea prea frecventă a medicamentului poate duce la iritarea pielii, care dispare, de obicei, după sistarea medicamentului.

În caz de ingestie accidentală a medicamentului, trebuie să consultați imediat un medic.

Davercin este destinat exclusiv uzului cutanat. Nu se utilizează oral.

În caz de ingestie accidentală a medicamentului, medicul vă poate indica utilizarea unei metode adecvate de golire a stomacului. Trebuie să luați cu sine medicamentul în ambalajul original, astfel încât personalul medical să fie în măsură să verifice exact ce medicament a fost ingerat.

Dacă uitați să luați utilizați Davercin

Dacă ați uitat să luați o doză la timpul potrivit, luați-o cât mai curând posibil, ulterior continuați regimul de dozare obișnuit.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Davercin

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În cazul în care un pacient dezvoltă o reacție cutanată gravă: o erupție cutanată roșie, însoțită de umflături sub piele cu lichid purulent (pustuloză exantematică), trebuie să consultați imediat un medic. Frecvența acestor reacții adverse este necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).

Reacții adverse rare: pot afecta până la 1 din 1000 utilizatori

Utilizarea îndelungată sau repetată a eritromicinei poate conduce la dezvoltarea tulpinilor de microorganisme rezistente la preparat.

Sunt descrise cazuri de iritație oculară în caz de aplicare pe pielea din regiunea feței.

La locul aplicării preparatului pot apărea senzație de arsură, uscăciunea pielii, mâncărime, exfoliere (jupuire), roșeață.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale:

<http://www.amdm.gov.md> sau prin e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Davercin

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul bine închis.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Davercin

- *Substanța activă* este 11,12-carbonatul ciclic de eritromicină A. Fiecare gram gel conține 11,12-carbonat ciclic de eritromicină A 25 mg.

- *Celelalte componente sunt:* dimetilsulfoxid, propilenglicol, alcool izopropilic, etanol 96%, hidroxipropilceluloză.

Cum arată Davercin și conținutul ambalajului

Gel incolor sau de culoare galben-pai, transparent.

Câte 30 g gel în tub. Câte 1 tub însoțit de prospect în cutie.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Uzina farmaceutică "Polfa" Tarchomin SA,
Str. A. Fleming 2, 03-176, Varșovia, Polonia

Fabricantul

Uzina farmaceutică "Polfa" Tarchomin SA,
Str. A. Fleming 2, 03-176, Varșovia, Polonia

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>