

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

DAVERCIN, 25 mg/ml, roztwór na skórę

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 lub farmaceucie. 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

Lek Davercin w postaci roztworu do stosowania na skórę zawiera jako substancję czynną cykliczny 11,12-węglan erytromycyny, który należy do antybiotyków makrolidowych.

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

Przed rozpoczęciem stosowania leku Davercin należy to omówić z lekarzem lub farmaceutą.

- Davercin w postaci roztworu przeznaczony jest tylko do stosowania na skórę.
- Leku Davercin nie należy stosować na błony śluzowe i zranioną 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 poinformować o tym lekarza. Lekarz zdecyduje, czy lek należy odstawić.
- Leku nie należy stosować na uszkodzoną skórę (skaleczenia, otwarte, sączące rany).
- Jeśli pojawią się nowe zakażenia należy powiedzieć o tym lekarzowi. Podczas leczenia może wystąpić nadmierne namnażanie bakterii opornych na erytromycynę. Lekarz zdecyduje o zastosowaniu odpowiedniego leczenia przeciwbakteryjnego.
- Może wystąpić oporność krzyżowa z innymi antybiotykami makrolidowymi.

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 ścierających. 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

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

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 roztworu 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 urządzeń mechanicznych.

3. Jak stosować lek Davercin

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek jest przeznaczony do stosowania miejscowego.

Zmienione chorobowo miejsca na skórze zwykle smaruje się 2 razy na dobę (rano i wieczorem) wacikiem nasączonym roztworem leku Davercin.

Lek należy stosować na oczyszczoną, suchą skórę.

Po nałożeniu leku należy dokładnie umyć ręce.

Przeciętny okres leczenia wynosi około 4 tygodni.

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

Stosowanie u dzieci

Brak danych dotyczących stosowania u dzieci.

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.

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.

Pominięcie zastosowania 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.

Przerwanie stosowania leku Davercin

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Davercin może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Podczas długotrwałego lub powtórnego leczenia erytromycyną, może dojść do rozwoju niewrażliwych na lek bakterii.

Opisywano podrażnienie oczu podczas stosowania leku na skórę twarzy.

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

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 nieznaną (nie można jej określić na podstawie dostępnych danych).

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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności (EXP) 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 ml roztworu zawiera 25 mg cyklicznego 11,12-węgla erytromycyny A.

Inne składniki leku to: etanol 96%, izopropylu mirystynian.

Jak wygląda Davercin i co zawiera opakowanie

Bezbarwny lub lekko słomkowy roztwór.

Opakowanie: 30 ml roztworu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna

ul. A. Fleminga 2

03-176 Warszawa

Nr telefonu: 22 811-18-14

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: