

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ
НА ЛЕКОТ

DAVERCIN

гел
erythromycin

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

DAVERCIN, 25mg/g, гел

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 g гел содржи 25 mg erythromycin cyclocarbonate (*Erythromycini cyclocarbonas*).

Експциенси со познат ефект: диметил сулфоксид, пропилен гликол.

За комплетната листа на експциенси видете дел 6. 1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

Гел.

Безбоен или со боја на слама гел, бистар, без онечистувања и талози видливи со голо око.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Топикален третман на акни (*acne vulgaris*).

4.2 ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА

За локална употреба на кожата.

DAVERCIN гелот треба да се нанесе во тенок слој на зафатената површина, двапати на ден - наутро и навечер.

Да се нанесе гелот на чиста и сува кожа.

Темелно да се измијат рацете по секоја апликација.

Просечното времетраење на третманот е 6-8 седмици.

4.3 КОНТРАИНДИКАЦИИ

Пречувствителност кон еритромицин диклокарбонат, останати макролидни антибиотици или на било кој од експциенсите, наведени во дел 6.1.

4.4 МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ И ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА

Производот е наменет само за употреба на кожа.
Треба да се нанесува само на засегнатата кожа.



Да не се употребува во очите или на мукозните мембрани. Доколку дојде до случаен контакт на гелот со очи или мукозни мембрани, треба да се измијат ги со млека вода. Ако се појават знаци на иритација на кожата на местото на апликација, употребата на гелот треба да се прекине.

Како и со другите макролидни антибиотици, пријавени се ретки тешки алергиски реакции, вклучувајќи акутна генерализирана егзантематозна пустулоза (AGEP). Ако се појави алергиска реакција, употребата на лекот треба да се прекине и да се започне со соодветен третман. Лекарот треба да биде свесен дека прекинувањето на симптоматскиот третман може да резултира со повторување на алергиските симптоми. DAVERCIN гелот не треба да се наноси на оштетена кожа (исеченици, отворени рани, рани што влажат).

Може да се појави вкрстена резистенција со други макролидни антибиотици. Безбедноста и ефикасноста на лекот кај деца не се утврдени.

Поради присуството на пропилен гликол, производот може да предизвика иритација на кожата.

Поради присуството на диметилсулфоксид, производот може да предизвика иритација на кожата.

4.5. ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ ЛЕКОВИ ИЛИ ДРУГИ ФОРМИ НА ИНТЕРАКЦИИ

Не се препорачува истовремена локална употреба на други лекови против акни, особено ексфолијативни и абразивни агенси. Истовремената локална употреба на други производи може да го потенцира ефектот на иритација.

Доколку е потребен комбиниран локален третман, другиот производ што се користи на кожата треба да се администрира во интервал од неколку часа.

4.6. ФЕРТИЛИТЕТ, БРЕМЕНОСТ И ДОЕЊЕ

Бременост

DAVERCIN може да се користи во бременоста само доколку е апсолутно неопходно.

Доење

Не е познато дали топикално применет еритромицин се излучува во мајчиното млеко. Затоа, лекот треба да се применува со внимание кај жени кои дојат.

4.7. ВЛИЈАНИЕ ВРЗ СПОСОБНОСТА ЗА ВОЗЕЊЕ ИЛИ РАКУВАЊЕ СО МАШИНИ

Нема податоци за влијанието на лекот врз способноста за управување со моторно возило и ракување со машини.

4.8. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Несаканите дејства пријавени по употреба на лекот се класифицирани како: *многу често* ($\geq 1/10$); *често* ($\geq 1/100$ и $< 1/10$); *ретко* ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1000$); *многу ретко* ($< 1/10\ 000$), *непознато* (не може да се процени од достапните податоци).

Инфекции и инфестации

Ретко: за време на долготраен или повторен третман со еритромицин, може да се развијат резистентни бактерии.

Нарушувања на окото

Ретко: иритација на очите при нанесување на гелот на кожата на лицето



нарушувања на кожата и поткожното ткиво

Ретко: на местото на апликација на производот може да се појави чувство на горење, сува кожа, чешање, лупење и црвенило.

Непознато: акутна генерализирана егзантематозна пустилоза (AGEP).

Пријавување на несаканите реакции

Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

4.9 ПРЕДОЗИРАЊЕ

Нема податоци за предозирање со лекот при топикална примена, согласно препорачаното (видете дел 4.2).

5. ФАРМАКОЛОШКИ КАРАКТЕРИСТИКИ

5.1 ФАРМАКОДИНАМСКИ СВОЈСТВА

Фармакотерапевтска група: анти-акни производи за топикална примена, антиинфективни лекови за третман на акни. *АТС код:* D10AF02

Еритромицин циклокарбонат припаѓа на макролидни антибиотици. Показува бактериостатска активност, со механизам на дејство кој се состои во инхибиција на биосинтезата на протеините во бактериските клетки, како резултат на врзување со 50S рибозомските субединици.

Еритромицин циклокарбонатот е активен против некои Грам-негативни бактерии и повеќето Грам-позитивни бактерии, вклучително *Propionibacterium acnes*, анаеробен Грам-позитивен бацил, кој е патоген фактор при појава на акни.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТСКИ СВОЈСТВА

Аплициран на кожата, DAVERCIN гелот има локални ефекти и практично не се апсорбира во крвотокот.

5. 3. ПРЕТКЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ ЗА СИГУРНОСТА

Нема достапни податоци од долгорочни студии врз животни, во однос на канцерогени, мутагени и тератогени својства на еритромицин карбонат кога се користат локално.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ КАРАКТЕРИСТИКИ

6. 1. ЛИСТА НА ЕКСЦИПИЕНСИ

диметил сулфоксид
пропилен гликол
изопропил алкохол
етанол 96%
хидроксипропил целулоза

6.2 ИНКОМПАТИБИЛНОСТ

Не е познато.



6. 3. РОК НА УПОТРЕБА

24 месеци.

Рок на употреба по првото отворање

3 месеци по првото отворање, доколку се чува во оригиналното пакување, на температура под 25⁰С.

6. 4. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Да се чува на температура под 25⁰С.

Да се чува во добро затворена туба.

Да се чува на места подалеку од поглед и дофат за деца.

6. 5. ПАКУВАЊЕ (ПРИРОДА И СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО)

Алуминиумска туба со мембрана, прстен од латекс и полиетиленско капаче. 1 туба заедно со упатство е спакувана во картонска кутија.

Големина на пакување: 1 туба x 30 g / кутија

6. 6. УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА / РАКУВАЊЕ И ДИСПОЗИЦИЈА

Неискористениот лек или отпаден материјал да се уништи согласно законската регулатива.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

РИФАМ доо, ул. „Мара Угриноска“ бр.144, Гостивар, Р. Македонија

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ И ДАТУМ НА ПОСЛЕДНОТО ОБНОВЕНО ОДОБРЕНИЕ

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Мај 2021 година

