УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

DAVERCIN / ДАВЕРЦИН
25mg/g, гел

erythromycini cyclocarbonas

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството, бидејќи содржи важни информации за Вас.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*
- *Ако забележите било какви несакани ефекти, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува сите можни несакани ефекти, вклучително и оние кои не се наведени во ова упатство. Видете дел 4.*

Упатството содржи:

1. *Што претставува DAVERCIN и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред да употребите DAVERCIN*
3. *Како да се употребува DAVERCIN*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на DAVERCIN*
6. *Содржина на пакувањето и други информаци*

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА DAVERCIN И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

DAVERCIN во форма на гел содржи активна супстанција содржи еритромицин циклокарбонат, кој припаѓа на групата макролидни антибиотици.
Еритромицин циклокарбонатот е активен против некои Грам-негативни бактерии и повеќето Грам-позитивни бактерии, вклучително и *Propionibacterium acnes*, анаеробен Грам-позитивен бацил, кој е патоген фактор кај акните.
Кога се користи на неоштетена кожа, гелот DAVERCIN има локални ефекти и практично не се апсорбира во организмот.

Индикации за употреба

Локален третман на акни.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ DAVERCIN

Немојте да употребувате DAVERCIN:

- ако сте алергични на еритромицин или на било која друга составна компонента на лекот (наведени во делот 6).

Мерки на претпазливост и предупредувања

- DAVERCIN гелот е наменет само за надворешна употреба на кожа.
- Доколку дојде до случаен контакт на гелот со очи или мукозни мембрани, измијте ја површината со млака вода.
- Кажете му на Вашиот лекар ако се појават знаци на иритација на кожата на местото на

апликација. Вашиот лекар ќе реши дали е потребно да прекинете со употреба на гелот.

- Не го нанесувајте гелот 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.

Употреба на други лекови
Кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако земате, до неодамна сте земале или можеби ќе земате било кој друг лек.
Не се препорачува истовремена локална употреба на други лекови против акни, особено ексфолијативни и абразивни агенси. Со истовремената локална употреба на други производи, може со поголема веројатност да се појави иритација и сувост на кожета.
Доколку е потребен комбиниран локален третман, другиот производ што се користи на кожата треба да се администрира во интервал од неколку часа.

Бременост, доење и плодност
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Ако сте бремена или мислите дека можеби сте бремена
Треба да избегнувате употреба на DAVERCIN за време на бременоста, освен ако Вашиот лекар смета дека употребата на лекот е неопходна.
Ако доите
Вашиот лекар треба да реши дали можете да употребувате DAVERCIN додека доите.

Влијание врз психофизичките способности при управување со моторно возило и машини
Нема податоци за влијанието на лекот врз способноста за возење и ракување со машини.

Информација за помошните состојки
DAVERCIN содржи пропилен гликол и диметилсулфоксид, кои може да предизвикаат иритација на кожата.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА DAVERCIN

Лекот е наменет за локална употреба на кожата.
DAVERCIN гелот треба да се нанесе во тенок слој на зафатената површина, двапати на ден - наутро и навечер.
Ненесете го гелот на чиста и сува кожа.
Измијте ги рацете темелно по секоја апликација.
Просечното времетраење на третманот е 6-8 седмици.

Ако сметате дека ефектот на лекот е премногу силен или премногу слаб, консултирајте се со Вашиот лекар.

Ако сте употребиле поголема доза од лекот DAVERCIN отколку што треба
Почестата употреба на лекот може да предизвика иритација на кожата, која обично се повлекува по прекинувањето на употреба на лекот.
Веднаш контактирајте го Вашиот лекар ако случајно проголтате од лекот.
DAVERCIN е наменет за употреба само на кожата, а не за перорална употреба. Ако дојде до случајно голтање на лекот, лекарот може да препорача употреба на соодветен метод на празнење на желудникот. Земете го оригиналното пакување на лекот со Вас, така што медицинскиот персонал може точно да провери кој лек е употребен.

Ако сте заборавиле да го земете лекот DAVERCIN
Ако сте заборавиле да го земете лекот во вообичаеното, посочено време, земете го штом ќе се сетите, а потоа продолжете да го користите вообичаено.
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и DAVERCIN може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Ако почувствувате сериозна реакција на кожата: црвен лушпест исип со испакнатини под кожата и плускавци (пустуларен исип), веднаш контактирајте го Вашиот лекар. Честотата на овие несакани ефекти не е позната (не може да се процени од достапните податоци).

Несаканите ефекти наведени подолу се развиваат ретко по употребата на DAVERCIN (кај помалку од 1 од 1.000 пациенти).

За време на долготраен или повторен третман со еритромицин, може да се развијат неосетливи бактерии.
Забележана е иритација на очите при нанесување на лекот на кожата на лицето.
На местото на апликација може да се појави чувство на горење, сувост на епидермисот, чешање, лупење, црвенило и мрсна кожа.

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/.

5. ЧУВАЊЕ НА DAVERCIN

Да се чува на места подалеку од поглед и дофат за деца.
Да се чува на температура под 25^0C, во добро затворена туба.

Рок на употреба по првото отворање
3 месеци по првото отворање, доколку се чува во оригиналното пакување, на температура под 25^0C.

Да не се користи лекот по истекот на рокот на употреба наведен на пакувањето. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи DAVERCIN
Активна супстанција: еритромицин циклокарбонат.
1 g гел содржи 25 mg еритромицин циклокарбонат.

Помошни супстанции: диметил сулфоксид, пропилен гликол, изопропил алкохол, етанол 96%, хидроксипропил целулоза.

Како изгледа и што содржи пакувањето во DAVERCIN

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

Спакуван е во 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

Производител

Tarchomin Pharmaceutical works "Polfa" S.A

ul. A. Fleminga 2, 03-176 Варшава, Полска

Носител на одобрението за ставање во промет

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

Број и датум на одобрението за промет

Начин на издавање

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Rp).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Мај 2021