

Кратка характеристика на лекарствения продукт

1. Наименование на лекарствения продукт

**DAVERCIN
ДАВЕРЦИН**

2. Количествен и качествен състав на лекарственото вещество

Erythromycin cyclocarbonate (Erythromycin A cyclic 11,12-carbonate) 25mg/g

3. Лекарствена форма

Гел

4. Клинични данни

4.1. Показания

Локално лечение на акне.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Прилага се в тънък слой върху увредената кожна повърхност сутрин и вечер.

Продължителност на приложението средно 6- 8 седмици.

Да се измиват ръцете след всяка апликация на продукта.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към еритромицин циклокарбонат, други макролитни антибиотици и към останалите съставки на продукта.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

- Да се прилага само върху кожата
- Да не се прилага върху очите
- Да се избягва контакт с лигавиците.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Едновременно локално приложение с други лекарствени продукти може да доведе до кумулиращ възпалителен ефект.

4.6. Бременност и кърмене

Да се използва по време на бременност само при категорична необходимост.

Да се прилага с особено внимание при кърмачки, поради отсъствие на данни за преминаване на еритромицин циклокарбонат в кърмата при локално приложение.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Не се наблюдава ефект върху способността за шофиране и работата с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции



Наблюдават се рядко.

Най-често се наблюдава парене. Възможни са бодези, суха и лющеща се кожа, зачервяване. Дразнене на очите е наблюдавано при приложение върху кожата на лицето. Възможно е развитие на резистентност.

4.9. Предозиране

Не е наблюдавано при локално приложение.

5. Фармакологични свойства

АТС: D 10 AF 02

5.1. Фармакодинамични свойства

Еритромицин циклокарбонат се числи към макролитните антибиотици. Бактериостатичният му механизъм се проявява чрез потискане на белтъчните синтези в бактериалната клетка. Свързва се с 50S субединица на рибозомата. Комплексът еритромицин циклокарбонат - 50S субединица на рибозомата потиска процеса на транслокация и транспептидация, което нарушава изграждането на някои аминокиселини в полипептидните вериги. Еритромицин циклокарбонат е активен срещу болшинството Грам(+) бактерии— Streptococcus (Streptococcus pneumoniae , Streptococcus pyogenes), Staphylococcus aureus (могат да се появят резистентни видове), Corynebacterium diphtheriae, Listeria monocytogenes и някои Грам(-) бактерии като Neisseria meningitides, Neisseria gonorrhoeae, Haemophilus influenzae , Bordetella pertussis.

Даверцин е активен и срещу Propionibacterium acnes— анаеробен Грам(+) причинител на акне.

Устойчивостта на микроорганизмите към еритромицин циклокарбонат се дължи на мутация в хромозомата или присъствие на R плазмиди. Тази устойчивост се изразява в намаляване афинитета на антибиотика към бактериалната рибозома, ензимна неактивност, по-слабо проникване през бактериалната клетка.

5.2. Фармакокинетични свойства

Даверцин гел, приложен локално, практически не се абсорбира в циркулацията на кръвта и не проявява системни ефекти.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Продължителни проучвания върху животни, относно канцерогенните, мутагенните и тератогенните свойства на цикличния еритромицин А 11, 12- карбонат при локално приложение не са правени досега.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

| | |
|------------------------|---------|
| Dimethylsulphoxide | 1.5g |
| Propylene glycol | 0.6 g |
| Ethyl alcohol | 20.55 g |
| Isopropyl alcohol | 6.162 g |
| Hydroxypropylcellulose | 0.438 g |



6.2. Несъвместимости

Не са наблюдавани.

6.3. Срок на годност

2 години.

Срок на годност след отваряне на опаковката – 6 мес.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25° С.

Да се съхранява в добре затворени тубички. Да се пази от светлина и влага.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Данни за опаковката

Даверцин гел 2,5%, 30g, в алуминиеви тубички с мембрана, пръстен и полиетиленова капачка. Всяка тубичка заедно с информационна листовка се опакова в индивидуална кутийка с всички необходими означения.

6.6. Препоръки при употреба

Няма специални препоръки за употреба, освен указаните в т.4.2.

7. Име и адрес на производителя и притежателя на регистрацията

Tarchomin Pharmaceutical Works Polfa S.A.

2, Fleminga Str.

03-176 Warsaw

Poland

8. Регистрационен N

9. Дата на първо разрешение за употреба

10. Дата на актуализация на текста

