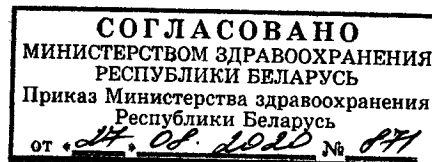


НД РБ

9061 - 2020



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**  
(листок-вкладыш для пациента)

**НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

**ДАВЕРЦИН**, 25 мг/г, гель для наружного применения.

**МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ**

Эритромицин (*Erythromycin*)

**ФОРМА ВЫПУСКА**

Гель для наружного применения.

Бесцветный или соломенного цвета, прозрачный гель.

**СОСТАВ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

1 г геля содержит:

**действующее вещество:** 25 мг циклического 11,12-карбоната эритромицина А

**вспомогательные вещества:** диметилсульфоксид, пропиленгликоль,  
изопропанол, этанол 96 %, гидроксипропилцеллюлоза.

**ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА**

Средства для лечения угревой сыпи наружного применения. Противомикробные средства для лечения угревой сыпи.

Лекарственное средство Даверцин в виде геля содержит в качестве действующего вещества циклический 11,12-карбонат эритромицина А, который относится к макролидным антибиотикам.

Циклический 11,12-карбонат эритромицина А действует на некоторые грамотрицательные и многие грамположительные бактерии, в том числе на анаэробную грамположительную палочку *Propionibacterium acnes*, которая является патогенным фактором развития обыкновенных угрей.

Даверцин в виде геля, примененный на неповрежденной коже, оказывает местное действие и практически не проникает в кровь.

**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Местное лечение обыкновенных угрей.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Гиперчувствительность к эритромицину, другим антибиотикам из группы макролидов или к какому-либо компоненту лекарственного средства.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ**

- Даверцин в виде геля предназначен исключительно для применения на коже.
- Лекарственное средство следует наносить только на пораженные участки кожи.
- При случайном попадании лекарственного средства в глаза или на слизистые оболочки, эти места необходимо промыть водой комнатной температуры.
- Если в месте аппликации лекарственного средства появятся симптомы раздражения кожи, необходимо сообщить об этом врачу. Врач решит, нужно ли прекратить применение лекарственного средства.

- Лекарственное средство не следует применять на поврежденной коже (порезы, открытые мокнущие раны).
  - Может наблюдаться перекрестная устойчивость с другими антибиотиками из группы макролидов и клиндамицином.
  - У пациентов с печеночной недостаточностью использовать с осторожностью.
  - Как и в случае с другими макролидами, были зарегистрированы редкие серьезные аллергические реакции, в том числе острый генерализованный экзантематозный пустулез. Если возникает аллергическая реакция, применение препарата следует прекратить и назначить соответствующее лечение
- Необходимо проконсультироваться с врачом, даже если выше указанные предостережения касаются ситуаций наблюдаемых в прошлом.***

#### **Важная информация о некоторых компонентах лекарственного средства**

В связи с содержанием пропиленгликоля, лекарственное средство может вызывать раздражение кожи.

В связи с содержанием диметилсульфоксида, лекарственное средство может вызывать раздражение кожи.

#### **ОСОБЕННОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ**

##### **Беременность и кормление грудью**

***Перед применением любого лекарственного средства необходимо проконсультироваться с врачом или фармацевтом.***

*Если пациентка беременна или подозревает, что может быть беременной*

Необходимо избегать применения лекарственного средства Даверцин в период беременности, за исключением ситуаций, когда врач сочтет необходимым его применение.

*Если пациентка кормит грудью*

Неизвестно, проникает ли применяемый местно 11,12-карбонат эритромицина А в материнское молоко. Во время кормления грудью использование возможно, только если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка. В случае назначения применять гель с осторожностью, чтобы исключить возможность случайного проглатывания младенцем нанесенного лекарственного средства.

Решение о применении лекарственного средства Даверцин у женщин, кормящих грудью, должен принимать врач.

##### **Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами**

Отсутствуют данные, касающиеся влияния лекарственного средства на способность управлять автотранспортом и обслуживать механические устройства.

##### **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ**

Необходимо сообщить врачу или фармацевту обо всех принимаемых сейчас или в последнее время лекарственных средствах, а также о тех, которые пациент планирует применять.

Не рекомендуется одновременное местное применение с другими лекарственными средствами, особенно оказывающими эксфолиативное и абразивное действие.

Одновременное местное применение с другими лекарственными средствами чаще может приводить к раздражению и сухости кожи.

При необходимости местного сочетанного лечения, другое лекарственное средство следует нанести на кожу через несколько часов.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА**

*Лекарственное средство Даверцин необходимо применять в соответствии с рекомендациями врача. В случае сомнений, необходимо проконсультироваться с врачом.*

Для наружного применения (на кожу).

Взрослые и подростки старше 12 лет

Гель Даверцин следует наносить тонким слоем на пораженные участки кожи два раза в сутки - утром и вечером.

Гель следует наносить на очищенную сухую кожу.

После каждого нанесения геля следует тщательно помыть руки.

Средняя продолжительность лечения составляет 6-8 недель.

**Дети**

Безопасность и эффективность применения геля Даверцин у детей до 12 лет не была определена.

**Пациенты пожилого возраста**

Специальные рекомендации, касающиеся применения у пациентов пожилого возраста, отсутствуют.

**Пациенты с почечной недостаточностью**

Нет необходимости изменения дозировки препарата.

**Пациенты с печеночной недостаточностью**

Нет необходимости изменения дозировки препарата.

*Если во время лечения пациенту кажется, что действие лекарственного средства слишком сильное или слабое, он должен обратиться к врачу.*

**Передозировка**

Слишком частое применение лекарственного средства может приводить к раздражению кожи, которое как правило исчезает после прекращения его применения.

Лекарственное средство Даверцин в виде геля предназначено исключительно для применения на коже, не для приема внутрь.

При случайном проглатывании геля необходимо немедленно обратиться к врачу.

Врач может назначить применение соответствующего метода опорожнения желудка. Необходимо взять с собой лекарственное средство в оригинальной упаковке для того, чтобы персонал смог точно проверить, какое лекарственное средство было употреблено.

*В случае применения лекарственного средства в дозе большей, чем назначено, необходимо немедленно обратиться к врачу.*

**В случае пропуска применения дозы лекарственного средства Даверцин**

В случае пропуска применения дозы лекарственного средства в назначенное определенное время, если времени до очередного применения еще достаточно много, необходимо нанести гель как можно быстрее или пропустить непримененную дозу, а следующую порцию геля нанести в назначенное время и продолжать регулярное применение лекарственного средства.

*Не следует применять двойную дозу с целью восполнения пропущенной.*

**Прекращение применения лекарственного средства Даверцин**

Важно, чтобы лекарственное средство применялось в соответствии

9061 - 2020

4

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

с рекомендованным курсом лечения. Не следует прекращать лечение только потому, что пациент почувствовал себя лучше. Если курс лечения будет прерван слишком рано, может наступить рецидив инфекции.

Если пациент во время лечения чувствует себя хуже или не чувствует себя хорошо после завершения рекомендованного курса лечения, он должен обратиться к лечащему врачу.

### **ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ**

Как любое лекарственное средство, Даверцин может вызывать побочные действия, хотя не у каждого они появятся.

Приведенные ниже побочные действия при применении геля Даверцин появляются редко (реже чем у 1 на 1000 пациентов) или с частотой неизвестной (нельзя определить на основании доступных данных).

Длительное или повторное лечение эритромицином может привести к развитию устойчивых к лекарственному средству бактерий.

Описаны случаи раздражения глаз при применении лекарственного средства на коже лица.

В месте нанесения лекарственного средства может наблюдаться жжение, сухость эпидермиса, зуд, шелушение, эритема, чрезмерная жирность кожи, острый генерализованный экзантематозный пustusлез.

*У некоторых пациентов во время применения лекарственного средства могут появиться другие побочные действия.*

*Если появятся какие-либо из вышеперечисленных реакции или какие-либо другие нежелательные реакции, не указанные в этой инструкции, необходимо сообщить о них врачу или фармацевту.*

### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Хранить в плотно закрытых упаковках при температуре не выше 25°C.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Не применять лекарственное средство по истечении срока годности, указанного на упаковке. Срок годности обозначает последний день указанного месяца.

*Лекарственные средства не следует спускать в канализацию или выбрасывать в мусорную корзину. Необходимо спросить фармацевта, что нужно сделать с неиспользованными препаратами. Это поможет в охране окружающей среды.*

### **СРОК ГОДНОСТИ**

2 года.

### **УСЛОВИЯ ОТПУСКА**

По рецепту.

### **УПАКОВКА**

По 30 г геля в алюминиевой тубе с мембраной, латексным кольцом и полиэтиленовым бушоном.

По 1 тубе вместе с инструкцией по применению помещают в картонную коробку.

### **ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ**

Тархоминский фармацевтический завод „Польфа” Акционерное Общество

ул. А.Флеминга 2

03-176 Варшава

Польша