

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

ERAZABAN 10% Krem

Docosanolum

100 mg/g krem

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować ERAZABAN 10% Krem ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 10 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek ERAZABAN 10% Krem i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ERAZABAN 10% Krem
3. Jak stosować ERAZABAN 10% Krem
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ERAZABAN 10% Krem
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek ERAZABAN 10% Krem i w jakim celu się go stosuje

Dokozanol jest lekiem przeciwwirusowym. Lek ERAZABAN 10% Krem jest białym kremem, stosowanym w leczeniu wczesnych objawów wargowych nawracających zakażeń wirusem opryszczki zwykłej - *Herpes simplex*, u dorosłych i dzieci (w wieku powyżej 12 lat).

Aby leczenie było skuteczne, należy rozpocząć stosowanie leku ERAZABAN 10% Krem we wczesnych stadiach opryszczki, przed pojawieniem się pęcherzyków. Pacjent powinien rozpocząć leczenie, gdy tylko zauważy jakiegokolwiek objawy opryszczki wargowej, takie jak zaczerwienienie, świąd, ból, mrowienie lub klucie. Należy kontynuować leczenie do wyleczenia opryszczki, zazwyczaj 4 - 6 dni.

Przyczyną opryszczki wargowej jest zakażenie wirusem opryszczki zwykłej – *Herpes simplex*. Zakażenie może wystąpić w przypadku osłabienia układu immunologicznego, podczas stresu lub w trakcie krwawienia miesięczkowego. Wirus powoduje powstawanie pęcherzyków lub owrzodzeń, głównie na wargach.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ERAZABAN 10% Krem

Kiedy nie stosować leku ERAZABAN 10% Krem

- jeśli pacjent ma uczulenie na dokozanol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Lek ERAZABAN 10% Krem jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę. Należy unikać dostania się kremu do lub w okolice oczu, ponieważ może to spowodować podrażnienie. W przypadku omyłkowego przedostania się kremu do oczu należy je starannie przepłukać dużą ilością wody.

- Nie należy stosować leku, jeśli u pacjenta stwierdzono obniżenie odporności (jeśli zdolność układu immunologicznego do walki z chorobami zakaźnymi jest zmniejszona, np. przez ciężkie choroby takie jak białaczka lub AIDS lub po przeszczepie narządu). Jeśli u pacjenta z obniżoną odpornością rozwija się opryszczka, powinien on natychmiast skonsultować się z lekarzem.
- Nie należy stosować kremu w przypadku, gdy na skutek opryszczki już wcześniej pojawiły się pęcherzyki lub wrzody.

Stosowanie u dzieci

Nie należy stosować leku ERAZABAN 10% Krem u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek ERAZABAN 10% Krem a inne leki

Nie należy stosować leku ERAZABAN 10% Krem równocześnie z innymi produktami, stosowanymi miejscowo na te same miejsca (leki, kosmetyki, kremy).

Jest mało prawdopodobne, że lek ERAZABAN 10% Krem wpływa na inne leki lub że inne leki wpływają na ERAZABAN 10% Krem, ponieważ jest on przeznaczony tylko do stosowania na skórę. Nie należy jednak stosować miejscowo innych leków w leczeniu opryszczki równocześnie z lekiem ERAZABAN 10% Krem.

Z wszelkimi pytaniami na temat tego, w jaki sposób ERAZABAN 10% Krem wpływa na inne leki lub w jaki sposób inne leki wpływają na ERAZABAN 10% Krem, należy zwracać się do farmaceuty.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, w tym lekach dostępnych bez recepty.

Ciąża i karmienie piersią

ERAZABAN 10% Krem może być stosowany w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

ERAZABAN 10% Krem nie wpływa na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

ERAZABAN 10% Krem zawiera glikol polipropylenowy

Ten lek zawiera 50 mg glikolu propylenowego, w każdym 1 gramie kremu.

ERAZABAN 10% Krem zawiera alkohol benzylowy

Ten lek zawiera 27 mg alkoholu benzylowego w każdym 1 gramie kremu. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.

Alkohol benzylowy może powodować łagodne miejscowe podrażnienie.

3. Jak stosować ERAZABAN 10% krem

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

- Należy rozpocząć leczenie, gdy tylko zauważy się pierwsze objawy opryszczki wargowej, na przykład świąd, pieczenie, palenie lub klucie w miejscu dotkniętym zakażeniem.
- Umyć starannie ręce przed i po nałożeniu leku, aby uniknąć rozsiewania zakażenia.
- Nałożyć ostrożnie cienką warstwę kremu na całą powierzchnię zmian opryszczkowych pięć razy na dobę (w odstępach około 3 godzin w ciągu dnia).
- Nakładać lek na koniec palca lub, najkorzystniej, użyć patyczka higienicznego, unikając dotykania końcówki tuby po dotknięciu zmian opryszczkowych.
- Kontynuować leczenie do pełnego wygojenia, do którego dochodzi zazwyczaj pomiędzy 4. a 6. dniem leczenia.
- Jeżeli nie stwierdzi się zmniejszenia nasilenia zmian chorobowych po 10 dniach, należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.
- Należy pamiętać, że ERAZABAN 10% Krem powinien być stosowany tylko przez jedną osobę. Przekazanie tuby innym osobom wiąże się z ryzykiem przeniesienia na nie zakażenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ERAZABAN 10% Krem

Nie powinno dojść do poważnego problemu w przypadku nałożenia dużej ilości kremu na skórę. Nie jest konieczne zastosowanie specyficznego leczenia.

Pominięcie zastosowania leku ERAZABAN 10% Krem

Jeśli pacjent zapomniał zastosować lek ERAZABAN 10% Krem, powinien go zastosować jak tylko sobie o tym przypomni.

Z wszelkimi dodatkowymi pytaniami na temat stosowania tego leku należy zwracać się do farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Do określenia częstości występowania działań niepożądanych zastosowano następującą konwencję: bardzo często (więcej niż 1 na 10 pacjentów), często (pomiędzy 1 na 100 pacjentów a 1 na 10 pacjentów), niezbyt często (pomiędzy 1 na 1000 pacjentów a 1 na 100 pacjentów), rzadko (pomiędzy 1 na 10000 pacjentów a 1 na 1000 pacjentów), bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10000 pacjentów).

Bardzo często:

- Ból głowy

Często:

- Zaburzenia skóry, obejmujące suchą skórę, wysypki oraz obrzęk twarzy występujące w miejscu nałożenia kremu.

W przypadku wystąpienia cięższych odczynów skórnych należy zaprzestać leczenia, a jeżeli nie ustąpią, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 lek ERAZABAN 10% Krem

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i tubie po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Wyrzucić po 6 miesiącach po pierwszym otwarciu tuby.
Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby - 6 miesięcy.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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 ERAZABAN 10% Krem

- Substancją czynną leku jest dokozanol. Jeden gram kremu zawiera 100 mg dokozanolu (10%).
- Pozostałe składniki leku to: sacharozy stearynian i distearynian, lekki olej mineralny, glikol propylenowy, alkohol benzyłowy i woda oczyszczona.

Jak wygląda lek ERAZABAN 10% Krem i co zawiera opakowanie

ERAZABAN 10% Krem jest białym kremem.

Dostępny jest on w opakowaniach po 2 g, 5 g i 15 g.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Phoenix Healthcare Limited
Suite 12 Bunkilla Plaza
Bracetown Business Park
Clonee, Co. Meath
Irlandia

Wytwórca

DAU Laboratori
C / Lletra C, 12 14, P. I. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Erazaban 100 mg/g Creme
Belgia	ERAZABAN 100 mg/g Crème
Francja	ERAZABAN 10 %, crème
Polska	ERAZABAN 10 % Krem

Data zatwierdzenia ulotki: 14.01.2022