

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

ERAZABAN 10% Krem *Docosanolum* 100 mg/g krem

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, 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 można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 10 dniach, należy przerwać stosowanie kremu i skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest 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. Inne informacje

1. CO TO JEST 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 kłucie. 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 u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na dokozanol lub którykolwiek z pozostałych składników kremu wymienionych na końcu niniejszej ulotki (patrz punkt 6).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując ERAZABAN 10% Krem

- 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.

Stosowanie innych leków

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 przyjmowanych lub podawanych ostatnio lekach, 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 obsługa maszyn

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

Ważne informacje o niektórych składnikach leku ERAZABAN 10% Krem

ERAZABAN 10% Krem zawiera glikol propylenowy, który może powodować podrażnienie skóry.

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 ERAZABAN 10% Krem 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).

Zaburzenia układu nerwowego:

Bardzo częste: ból głowy.

Zaburzenia skóry:

Częste: zaburzenia skóry, obejmujące suchość skóry, 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 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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ERAZABAN 10% KREM

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku ERAZABAN 10% Krem po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku po „Termin ważn.: miesiąc/rok”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek ERAZABAN 10% Krem

Substancją czynną leku jest dokozanol. Jeden gram kremu zawiera 100 mg dokozanolu (10%).

Inne 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 i 5 g.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

MAXIMA HEALTHCARE LTD.
Bolney Place Cowfold Road
Bolney
Haywards Heath, West Sussex RH17 5QT
Wielka Brytania

Wytwórca

Jenson Pharmaceutical Services Ltd.
Carradine House,
237 Regents Park Road
London,
N3 3LF
Wielka Brytania

Fleet Laboratories Limited
94 Rickmansworth Road
Watford, Hertfordshire WD18 7JJ
Wielka Brytania

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
Bułgaria	ERAZABAM 10% Cream
Chorwacja	ERAZABAM 10% krema
Republika Czeska	ERAZABAN 10 % Krém
Francja	ERAZABAN 10 % crème
Niemcy	Muxan

Węgry	ERAZABAN 100 mg/g krém
Irlandia	Blistex Cold Sore Cream, 100mg/g Cream,
Polska	ERAZABAN 10 % Krem
Portugalia	Erazaban 100 mg/g Creme
Rumunia	Erazaban 100 mg/g Cremă
Słowacja	ERAZABAN 10 % Krém
Słowenia	ERAZABAN 100 mg/g krema
Hiszpania	ERAZABAN 100 mg/g crema
Szwecja	Healip 10 % Krä
Wielka Brytania:	Blistex Cold Sore Cream

Data zatwierdzenia ulotki: 03.02.2015