

## NAVODILO ZA UPORABO

### ERAZABAN® 100 mg/g krema dokožanol

#### **Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate uporabljati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 10 dneh, kremo prenehajte uporabljati in se posvetujte z zdravnikom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

#### **Navodilo vsebuje:**

1. Kaj je zdravilo Erazaban 100 mg/g krema in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Erazaban 100 mg/g krema
3. Kako uporabljati zdravilo Erazaban 100 mg/g krema
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Erazaban 100 mg/g krema
6. Dodatne informacije

### **1. KAJ JE ZDRAVILO ERAZABAN 100 mg/g krema IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

Dokožanol je antivirusno sredstvo. Erazaban 100 mg/g krema je bela krema, ki jo uporabljamo za zdravljenje zgodnjih stopenj ponavljajoče se okužbe ustnic z virusom herpesa simpleksa (herpes) pri odraslih in mladostnikih (starejših od 12 let).

Da bi bilo učinkovito, naj se zdravljenje z zdravilom Erazaban 100 mg/g krema prične v zgodnjih stopnjah herpesa, torej še preden se pojavijo mehurčki. Pričnite uporabljati zdravilo Erazaban 100 mg/g krema, čim občutite kateregakoli od simptomov herpesa kot so rdečina, srbenje, bolečina, zbadanje ali ščemenje. Nadaljujte z uporabo, dokler se herpes ne pozdravi, običajno 4 do 6 dni.

Vzrok herpesa je okužba z virusom herpesa simpleksa. Obolenje lahko izbruhne, kadar je imunski sistem oslabljen, v obdobju stresa ali v času menstruacije. Virus povzroča mehurčke ali razjede, v glavnem na ustnicah.

### **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO ERAZABAN 100 mg/g krema**

#### **Ne uporabljajte zdravila Erazaban 100 mg/g krema**

- če ste alergični (preobčutljivi) na zdravilno učinkovino dokožanol ali katerokoli sestavino zdravila Erazaban, ki so našteje na koncu tega navodila (glejte poglavje 6).

#### **Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Erazaban 100 mg/g krema**

- Zdravilo Erazaban 100 mg/g krema je namenjen samo za dermalno uporabo. Izogibajte se nanosu kreme v oči ali v njihovo bližino, ker lahko povzroči draženje. V primeru slučajnega nanosa kreme v oči jih temeljito izperite z obilico vode.
- Ne uporabljajte tega zdravila, če so vam povedali, da imate pomanjkljiv imunski odgovor (če je znano, da je sposobnost vašega imunskega sistema za borbo proti nalezljivim boleznim zmanjšana, na primer zaradi resne bolezni kot sta levkemija ali AIDS ali če ste prestali

- presaditev (transplantacijo) organa). Če imate pomanjkljiv imunski odgovor in pri sebi opazite herpes, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom.
- Krema ne uporabite, če so zaradi herpesa že nastali mehurčki ali razjeda.

### Otroci

Otroci, mlajši od 12 let, naj ne uporabljajo zdravila Erazaban 100 mg/g krema.

### Uporaba drugih zdravil

Zdravila Erazaban 100 mg/g krema na istem mestu nanosa ne uporabljajte skupaj z drugimi pripravki za nanašanje na kožo (zdravili, kozmetičnimi proizvodi, kremami).

Ker je Erazaban 100 mg/g krema namenjena samo za dermalno uporabo, ni verjetno, da bi Erazaban 100 mg/g krema vplival na druga zdravila ali da bi druga zdravila vplivala na zdravilo Erazaban 100 mg/g krema.

Posvetujte se s farmacevtom, če imate vprašanja, kako druga zdravila vplivajo na delovanje Erazabana ali kako le ta vpliva na delovanje ostalih zdravil, vseeno pa sočasno z zdravilom Erazaban 100 mg/g krema ne uporabljajte drugih zdravil proti herpesu.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

### Nosečnost in dojenje

Zdravilo Erazaban 100 mg/g krema lahko uporabljate med nosečnostjo in dojenjem.

### Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Erazaban 100 mg/g krema nima vpliva na sposobnost za upravljanje vozil ali strojev.

### Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Erazaban 100 mg/g krema

Zdravilo Erazaban 100 mg/g krema vsebuje propilenglikol, ki lahko povzroči draženje kože.

## 3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO ERAZABAN 100 mg/g krema

|                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let:</i> Zdravljenje pričnite takoj, ko opazite prve simptome ali znake herpesa, na primer srbenje, zbadanje, pekoč občutek ali ščemenje prizadetega področja.</li> </ul> |                                                                                      |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pred in po uporabi si dobro umijte roke. S tem preprečujete širjenje okužbe.</li> </ul>                                                                                                                             |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Na celotno površino obolelega mesta petkrat na dan previdno nanesite tanek sloj kreme (čez dan približno vsake 3 ure).</li> </ul>                                                                                   |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Krema nanašajte s konico prsta ali, kar je bolj priporočljivo, z vatirano paličico. Po dotiku obolelega mesta se izogibajte stiku s konico tube.</li> </ul>                                                         |  |

|                                                                                                                                                                                         |                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Z zdravljenjem nadaljujte do popolne ozdravitve, kar običajno pomeni 4 do 6 dni.</li> </ul>                                                    |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Če po 10 dneh ne opazite napredka zdravljenja, z zdravljenjem prenehajte in obiščite svojega zdravnika.</li> </ul>                             |                                                                                     |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zapomnite si, da je Erazaban 100 mg/g krema vaše zdravilo. Če svojo tubo posodite komurkoli drugemu, s tem tvegate širjenje okužbe.</li> </ul> |                                                                                     |

#### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila Erazaban 100 mg/g krema, kot bi smeli**

Če ste na kožo nanesli večje količine kreme, to ne bi smelo povzročiti resnih težav. Posebno zdravljenje ni potrebno.

#### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo Erazaban 100 mg/g krema**

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Erazaban 100 mg/g krema, ga uporabite takoj, ko se spomnite.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s farmacevtom.

## **4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Erazaban 100 mg/g krema neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Za pogostnost pojavljanja neželenih učinkov so uporabljeni naslednji opisi: zelo pogosto (pojavijo se pri več kot 1 od 10 uporabnikov), pogosto (pojavijo se pri 1 od 100 uporabnikov do 1 od 10 uporabnikov), občasno (pojavijo se pri 1 od 1000 uporabnikov do 1 od 100 uporabnikov), redko (pojavijo se pri 1 od 10000 uporabnikov do 1 od 1000 uporabnikov), zelo redko (pojavijo se pri manj kakor 1 od 10000 uporabnikov).

#### Težave z živčevjem:

zelo pogosto: glavobol

#### Težave s kožo:

Pogosto: težave s kožo, ki vključujejo suho kožo, kožni izpuščaj in otekline na obrazu na mestih, kjer je bila nanešana krema.

V primeru pojava bolj resnih kožnih sprememb prekinite zdravljenje in v primeru, da težave ne izginejo, obiščite zdravnika.

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika,

Center za zastrupitve,

Zaloška cesta 2,

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: [farmakovigilanca@kclj.si](mailto:farmakovigilanca@kclj.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA ERAZABAN 100 mg/g krema**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Erazaban 100 mg/g krema ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na tubi poleg oznake »Uporabno do: mesec/leto«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo zavrzite 6 mesecev po prvem odprtju tube.  
Shranjujte pri temperaturi do 25° C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

### **Kaj vsebuje zdravilo Erazaban 100 mg/g krema**

- Zdravilna učinkovina je dokoanol. 1 gram kreme vsebuje 100 mg dokoanola.
- Pomožne snovi so stearati saharoze, lahko mineralno olje, propilenglikol, benzilalkohol in prečiščena voda.

### **Izgled zdravila in vsebina pakiranja**

Zdravilo Erazaban 100 mg/g krema je bela krema.

Na voljo so naslednja pakiranja: 2 g, 5 g in 15 g.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

#### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Maxima Healthcare Ltd.  
10 St. Peters Road, Seaford  
East Sussex BN 2HS  
Združeno kraljestvo

#### **Izdelovalec**

Fleet Laboratories Limited  
94 Rickmansworth Road  
Watford  
Hertfordshire  
WD18 7JJ  
Velika Britanija

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

### **Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

|           |                                   |
|-----------|-----------------------------------|
| Avstrija  | ERAZABAN 100 mg/g - Creme         |
| Belgija   | ERAZABAN 100 mg/g Crème           |
| Bolgarija | ERAZABAN 10 % Cream               |
| Česka     | ERAZABAN 10 % Krém                |
| Francija  | ERAZABAN 10% crème                |
| Hrvaška   | ERAZABAN 100 mg/g krema           |
| Irska     | Blistex Cold Sore Cream, 100 mg/g |

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
|                  | Cream                   |
| Nemčija          | Muxan                   |
| Madžarska        | ERAZABAN 100 mg/g krém  |
| Poljska          | ERAZABAN 10 % Krem      |
| Portugalska      | Erazaban 100 mg/g Creme |
| Romunija         | Erazaban 100 mg/g Cremă |
| Slovaška         | ERAZABAN 10 % Krém      |
| Slovenija        | ERAZABAN 100 mg/g krema |
| Španija          | ERAZABAN 100 mg/g crema |
| Švedska          | HEALIP 10 % Kräm        |
| Velika Britanija | Blistex Cold Sore Cream |

### **Način in režim izdaje zdravila**

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

### **Navodilo je bilo odobreno:**

03.02.2015