

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ERAZABAN 10% Krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy 1 g kremu zawiera 100 mg dokozanolu.

Substancja pomocnicza: 50 mg glikolu propylenowego/1 gram kremu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem

Biały krem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie wczesnych objawów (fazy prodromalnej lub rumieniowej) nawracających, wargowych zakażeń wirusem opryszczki zwykłej (opryszczka wargowa) u dorosłych i młodzieży (w wieku powyżej 12 lat) z prawidłową odpornością.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Droga podania: na skórę

Dawkowanie

Dorośli i młodzież (12-18 lat):

Nakładać ostrożnie cienką warstwę produktu na całą powierzchnię zmian opryszczkowych 5 razy na dobę (w odstępach około 3 godzin w ciągu dnia). Leczenie musi być rozpoczęte jak najszybciej po pojawieniu się pierwszych objawów przedmiotowych lub podmiotowych opryszczki wargowej (ból, palenie/świąd/mrowienie lub zaczerwienienie), ponieważ nie wykazano skuteczności leczenia rozpoczętego w przypadku rozwiniętych pęcherzyków lub owrzodzeń. Leczenie należy kontynuować do wygojenia zmian, na ogół od 4 do 6 dni, lub maksymalnie przez 10 dni.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma szczególnych zaleceń dotyczących dawkowania.

Dzieci i młodzież

Bezpieczeństwo i skuteczność produktu ERAZABAN 10% Krem u dzieci w wieku poniżej 12 lat nie zostały ustalone (patrz punkt 4.4).

Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością nerek

Nie jest konieczne dostosowanie dawki ze względu na nieznaczne miejscowe wchłanianie.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną dokozaol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Unikać nakładania w pobliżu oczu lub do oczu.

Produkt zawiera glikol propylenowy i może powodować podrażnienie skóry.

Kremu nie należy stosować u pacjentów z obniżoną odpornością.

Kremu nie należy stosować w przypadku rozwiniętych pęcherzyków lub owrzodzeń, ponieważ nie wykazano skuteczności leczenia rozpoczętego na tym etapie choroby.

Dzieci i młodzież

Nie ma dostępnych doświadczeń ze stosowaniem produktu u dzieci w wieku poniżej 12 lat, a doświadczenia ze stosowaniem u młodzieży (w wieku 12-18 lat) są ograniczone. Nie zaleca się stosowania produktu u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań interakcji produktu. Dlatego nie należy stosować produktu ERAZABAN 10% Krem równocześnie z innymi produktami stosowanymi miejscowo na te same miejsca (leki, kosmetyki, kremy).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Płodność

Nie ma wystarczających danych dotyczących wpływu stosowania dokonazolu na płodność u ludzi.

Ciąża

Nie ma danych dotyczących stosowania dokonazolu u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka/płodni, przebieg porodu lub rozwój pourodzeniowy. Ponieważ całkowity wpływ produktu na organizm jest nieistotny, dokonazol może być stosowany podczas ciąży.

Laktacja

Nie ma danych dotyczących stosowania dokonazolu u kobiet karmiących piersią. Ponieważ całkowity wpływ dokonazolu na organizm kobiety karmiącej piersią jest nieistotny, produkt nie powinien wpływać na dziecko karmione piersią. Dokonazol może być stosowany w czasie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Dokonazol nie wywiera wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn z powodu nieznacznego wchłaniania.

4.8 Działania niepożądane

Bardzo często (≥ 10)

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

Nie znane (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Wyniki badań klinicznych nad leczeniem nawracających zakażeń wirusem opryszczki zwykłej nie wskazują na istnienie jakichkolwiek różnic pomiędzy pacjentami leczonymi produktem ERAZABAN 10% Krem i otrzymującymi placebo pod względem częstości występowania lub rodzaju działań niepożądanych.

Zaburzenia układu nerwowego:

Bardzo często: ból głowy (10,4% pacjentów leczonych dokozanolem i 10,7% pacjentów leczonych placebo)

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Często: działania niepożądane w miejscu nałożenia leku, obejmujące suchość skóry, wysypki i inne zaburzenia skóry (2,9% pacjentów leczonych dokozanolem i 2,3% pacjentów leczonych placebo)

Zgłaszano również przypadki obrzęku twarzy, jednak te działania niepożądane występujące w miejscu stosowania zwykle występują u osób z objawami opryszczki wargowej.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Ze względu na nieznaczne wchłanianie produktu ERAZABAN 10% Krem przez skórę, nie powinny wystąpić objawy niepożądane związane z przedawkowaniem leku zastosowanego miejscowo. Podobnie, prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych po spożyciu dokozanolu, ze względu na nieznaczne wchłanianie leku po podaniu doustnym jest niewielkie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: chemioterapeutyki do stosowania miejscowego, leki przeciwwirusowe
Kod ATC: D06BB11

Dokładny mechanizm działania przeciwwirusowego dokozanolu jest nieznan. Badania *in vitro* wskazują na to, że dokonazol wpływa na fuzję pomiędzy wirusem i błoną komórkową, co hamuje przenikanie wirusa do komórki i jego replikację. W badaniach *in vitro* wykazano, że komórki traktowane dokozanolem są odporne na zakażenia wirusami z otoczką lipidową, takimi jak wirus HSV-1. Dokozanol nie wpływa na wirusy nie mające otoczki.

W dwóch randomizowanych, podwójnie ślepych, kontrolowanych badaniach klinicznych ERAZABAN 10% Krem był porównywany z placebo (zawierające glikol polietylenowy). W jednym badaniu całkowita liczba randomizowanych dorosłych pacjentów wynosiła 370. Pacjenci rozpoczęli leczenie w fazie prodromalnej lub rumieniowej ostrego nawrotu opryszczki wargowo-twarzowej. Populacja ITT składała się z 183 osób w grupie dokozanolu i 183 w grupie placebo. Średni czas do całkowitego wyleczenia wynosił 4,0 dni w grupie dokozanolu i 4,7 dnia w grupie placebo, z różnicą wynoszącą 18,9 godziny ($p=0,0235$; $p=0,010$ z dostosowaniem kowariancji). W drugim badaniu całkowita liczba randomizowanych dorosłych pacjentów wynosiła 373. Pacjenci rozpoczęli leczenie w fazie prodromalnej lub rumieniowej ostrego nawrotu opryszczki wargowo-twarzowej. Populacja ITT składała się z 187 osób w grupie dokonazolu i 184 osób w grupie placebo. Średni czas do całkowitego wyleczenia wynosił 4,3 dnia w grupie dokonazolu i 4,9 dnia w grupie placebo, z różnicą wynoszącą 15,9 godziny ($p=0,1529$; $p=0,008$ z dostosowaniem kowariancji). W badaniach nad

leczeniem wstępnym w stanie późniejszym niż faza prodromalna lub rumieniowa, nie wykazano skuteczności.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

W warunkach odpowiadających zwykłemu stosowaniu klinicznemu produktu ERAZABAN 10% Krem nie udało się oznaczyć stężenia dokozanolu (granica oznaczalności, LOQ = 10 ng/ml) w osoczu leczonych pacjentów. Produktem ERAZABAN 10% Krem leczono dziesięć kobiet z czynnym zakażeniem warg wirusem opryszczki zwykłej. Pobierano próbki krwi po podaniu pojedynczej dawki w 1. dniu badania i po podawaniu dawek wielokrotnych (pięć razy na dobę, 2. i 3. dzień badania) w ciągu 24 godzin od zastosowania produktu i analizowano je pod względem stężenia dokozanolu. W 208 z 209 analizowanych próbek osocza stężenie dokozanolu było mniejsze niż wartość LOQ i w jednej próbce dokładnie odpowiadało wartości LOQ.

Dokozanol jest metabolizowany do kwasu dokozanoidowego, jego głównego metabolitu. Zarówno dokozanol, jak i kwas dokozanoidowy są endogennymi składnikami błon komórkowych u ludzi, zwłaszcza w erytrocytach, w mózgu, w osłonce mielinowej nerwów, w płucach i w nerkach.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Na podstawie konwencjonalnych badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania, farmakologii, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności i toksycznego wpływu na reprodukcję prowadzonych w ramach badań przedklinicznych nie stwierdzono, aby lek stanowił szczególne zagrożenie u ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharozy stearynian i distearynian
Lekki olej mineralny
Glikol propylenowy
Alkohol benzylowy
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby - 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuby aluminiowe epoksydowane z zakrętką z polietylenu, w tekturowym pudełku.
Wielkości opakowań: 2 g, 2 g w przezroczystym etui ochronnym, 5 g i 15 g.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą się znajdować w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Maxima Healthcare Polska Sp. Z o.o.
ul.Bagno 2/176
00-112 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

12856

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04.05.2007
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 02.03.2010

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO