

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE
ERAZABAN 10% krém
Docosanolum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek ERAZABAN 10% krém musíte používat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 10 dnů, přestaňte přípravek používat a poraďte se s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je ERAZABAN 10% krém a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete ERAZABAN 10% krém používat
3. Jak se ERAZABAN 10% krém používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak ERAZABAN 10% krém uchovávat
6. Další informace

1. CO JE ERAZABAN 10% KRÉM A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Docosanol působí proti virům. ERAZABAN 10% krém je bílý krém užívaný k léčbě časných stádií rekurentní labiální infekce herpes simplex (prostého oparu na rtech) u dospělých a dospívajících (nad 12 let).

Aby byla léčba ERAZABAN 10% krémem účinná, musí se začít s jeho používáním v časném stádiu oparu, než se objeví puchýřky. Začněte používat ERAZABAN 10% krém, jakmile si všimnete prvních příznaků oparu, jako je zarudnutí, svědění, bolest, pálení nebo píchání. Pokračujte v používání, dokud se opar nezhojí, obvykle po dobu 4-6 dnů.

Příčinou vzniku oparu je infekce virem herpes simplex. Infekce virem může nastat tehdy, když imunitní systém (systém obranyschopnosti) organismu je oslabený, při stresu nebo během menstruačního období. Virus způsobuje puchýře nebo opary, hlavně na rtech.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE ERAZABAN 10% KRÉM POUŽÍVAT

Nepoužívejte ERAZABAN 10% krém:

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na docosanol nebo kteroukoli jinou složku krému uvedenou na konci tohoto letáku (viz část 6).

Zvláštní opatření při užívání ERAZABAN 10% krému je zapotřebí

- Přípravek je určen pouze k zevnímu užití na kůži. Krém se Vám nesmí dostat do očí nebo do jejich blízkosti, neboť může způsobit podráždění. Pokud se Vám krém náhodou dostane do očí, vypláchněte je důkladně velkým množstvím vody.
- Nepoužívejte tento přípravek, jestliže Vám bylo řečeno, že jste imunokompromitovaní (schopnost Vašeho imunitního systému bojovat proti infekcím je snížena, např. v důsledku

závažné onemocnění jako je leukémie nebo AIDS nebo pokud jste prodělali transplantaci orgánu). Jestliže jste imunokompromitováni a začíná se Vám vyvíjet opar, poradte se ihned s Vaším lékařem.

- Neaplikujte přípravek v případě, že je opar již ve fázi vytvoření puchýřku nebo vřídka.

Děti

- Děti mladší 12 let by neměly přípravek ERAZABAN 10% krém používat.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

ERAZABAN 10% krém by neměl být aplikován na stejné místo s ostatními topickými přípravky (léčivé přípravky, kosmetika, krémy.) Je nepravděpodobné, že ERAZABAN 10% krém ovlivňuje nebo je ovlivňován jinými léčivými přípravky, vzhledem k tomu, že ERAZABAN 10% krém je určen k zevnímu použití na kůži, ale i přesto neaplikujte současně další přípravky na opary, pokud používáte ERAZABAN 10% krém. Pokud máte nějaké otázky, jak ERAZABAN 10% krém ovlivňuje jiné přípravky nebo je ovlivňován jinými léčivými přípravky, zeptejte se svého lékárníka.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Těhotenství a kojení

ERAZABAN 10% krém mohou užívat těhotné a kojící ženy.





Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

ERAZABAN 10% krém nemá vliv na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku

ERAZABAN 10% krém obsahuje propylenglykol, který může způsobit podráždění kůže.

3. JAK SE ERAZABAN 10% KRÉM POUŽÍVÁ

<ul style="list-style-type: none"> • <i>Dospělí a dospívající starší 12 let:</i> Začněte s používáním ERAZABANU 10% krém, jakmile si všimnete prvních příznaků nebo známek oparu (zarudnutí, svědění, bolest, pálení, píchání) pro dosažení nejlepšího účinku. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Před a po nanesení krému si pečlivě umyjte ruce, abyste zabránili rozšíření infekce. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Nanášejte krém v tenké vrstvě pečlivě přes celý opar 5× denně (přibližně každé 3 hodiny v denní době). 	
<ul style="list-style-type: none"> • Pro nanášení použijte koneček prstu nebo lépe malý smotek vaty na špejli. Nedotýkejte se otevřeného konce tuby poté, co jste se dotkli oparu. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Pokračujte v léčbě do úplného zahojení oparu (obvykle 4 – 6 dnů). 	<p>4-6 dnů</p> 

<ul style="list-style-type: none"> • Pokud do 10 dnů léčby nezpozorujete zlepšení, přestaňte krém používat a obraťte se na svého lékaře. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Mějte na zřeteli, že ERAZABAN 10% krém je Váš lék. Půjčíte-li tubu komukoli, riskujete, že na něj přenesete infekci. 	

Jestliže jste užil více ERAZABAN 10% krému, než jste měl(a):

Pokud se dostane na Vaši pokožku větší množství krému, nehrozí Vám žádné vážné potíže. Není třeba zvláštní léčby.

Jestliže jste zapomněl(a) užít ERAZABAN 10% krém:

Zapomenete-li nanést krém v určitou dobu, použijte jej, jakmile si vzpomenete.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i ERAZABAN 10% krém nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

K vyjádření četnosti výskytu nežádoucích účinků jsou použity následující termíny: velmi časté (u více než 1 z 10 pacientů), časté (mezi 1 ze 100 pacientů a 1 z 10 pacientů), méně časté (mezi 1 z 1 000 pacientů a 1 ze 100 pacientů), vzácné (mezi 1 z 10 000 pacientů a 1 z 1 000 pacientů) a velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 pacientů).

Poruchy nervové soustavy:

Velmi časté: bolesti hlavy

Kožní poruchy:

Časté: reakce kůže, např. suchost kůže, vyrážky a otoky obličeje v okolí místa, kde je nebo byl krém nanášen. Vyskytnou-li se jiné, závažnější kožní reakce, přestaňte přípravek používat, a pokud obtíže nezmizí, vyhledejte svého lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK ERAZABAN 10% KRÉM UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte ERAZABAN 10% krém po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce (Exp: měsíc/rok). Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po prvním otevření tuby je krém stabilní po dobu 6 měsíců.
Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co ERAZABAN 10% krém obsahuje

Léčivou látkou je docosanol. Jeden gram krému obsahuje docosanolum 100 mg.
Pomocnými látkami jsou sacharoso-stearát, lehký tekutý parafín, propylenglykol, benzylalkohol a čištěná voda.

Jak přípravek ERAZABAN 10% krém vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek ERAZABAN 10% krém je bílý krém.
Je k dostání v baleních o obsahu 2 g, 2g v průhledném ochranném pouzdru, 5 g a 15 g.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praha 7
Česká republika

Výrobce:

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

Fleet Laboratories Limited
94 Rickmansworth Road
Watford, Hertfordshire WD18 7JJ
Velká Británie

Tento přípravek je registrován v členských státech Evropského společenství pod následujícími názvy:

Belgie	ERAZABAN 10 % Crème
Bulharsko	ERAZABAN 10 % Cream
Česká republika	ERAZABAN 10% krém
Chorvatsko	ERAZABAN 100 mg/g krema
Francie	ERAZABAN 10% crème
Irsko	Blistex Cold Sore Cream, 100mg/g Cream

Maďarsko	ERAZABAN 100mg/g krém
Německo	Muxan
Polsko	ERAZABAN 10 % Krem
Portugalsko	Erazaban 100 mg/g Creme
Rakousko	ERAZABAN 100 mg/g Creme
Rumunsko	Erazaban 100 mg/g Cremă
Slovensko	ERAZABAN 10 % Krém
Slovinsko	ERAZABAN 100 mg/g krema
Španělsko	ERAZABAN 100 mg/g crema
Švédsko	Healip 10% Kräm
Velká Británie	Docosanol 10% Cream

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 26. 7. 2017