

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

РЕПУБЛИКАНСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рез. №	20142299
Разрешение №	32711 / 18-05-2017
Срок на действие №	

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ЕРАЗАБАН 10% крем  
ERAZABAN 10% cream

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки грам крем съдържа 100 mg докозанол (*docosanol*).

Помощно вещество с известно действие: 50 mg пропиленгликол/g крем  
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем  
Бял крем

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Лечение на ранни етапи (продром или еритемна фаза) на рецидивиращ лабиален херпес симплекс инфекция (херпес) при имунокомпетентни възрастни и юноши (над 12 години).

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Начин на приложение: прилагане върху кожата.

#### Дозировка

*Възрастни и юноши (12-18 години):* Нанесете тънък слой внимателно по целия херпес пет пъти дневно (приблизително на всеки 3 часа по време на будните часове).

Лечението трябва да започне възможно най-скоро след поява на първите симптоми или признаци на херпес (болка, парене / сърбеж / парене или зачервяване) като ефикасността не е доказана, когато лечението е започнато на етап на вече развит блистер или разязвяване.

Лечението трябва да продължи до излекуването, обикновено от 4 до 6 дни или за максимум 10 дни.

*Пациенти в напреднала възраст:* Няма специални препоръки за дозиране.

*Педиатрична популация:* Безопасността и ефикасността на Еразабан при деца на възраст до 12 години не е установена (вижте т.4.4).

*Дозировка при бъбречна недостатъчност:* Не се налага корекция на дозата, поради пренебрежимо ниската локална абсорбция.

#### 4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество докозанол или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба



Избягвайте приложение в близост до или в очите.

Този продукт съдържа пропиленгликол и може да предизвика дразнене на кожата.

Кремът не трябва да се използва при имунокомпрометирани пациенти.

Лечението с крема не трябва да започва на етап на вече развит блистер или язва, тъй като не е доказана ефикасност в този случай.

#### Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Еразабан при деца на възраст до 12 години не е установена. Липсва опит с лечение при деца под 12-годишна възраст и има само ограничен опит в юношеска възраст (между 12-18 години). Препоръчително е кремът да не се използва при деца под 12-годишна възраст.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Не са провеждани проучвания за взаимодействията. Ето защо Еразабан не трябва да се използва едновременно с други продукти за локално приложение (лекарства, козметични продукти, кремове) на едно и също място на приложение.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

##### Фертилитет

Няма достатъчно данни от употребата на докозанол върху фертилитета при хора.

##### Бременност

Няма данни от употребата на докозанол при бременни жени. Проучванията при животни не показват преки или косвени вредни ефекти по отношение на бременността, ембрионалното / феталното развитие, раждането или постнаталното развитие. Тъй като системната експозиция на докозанол е пренебрежимо малка, той може да се използва по време на бременност.

##### Кърмене

Няма данни от употребата на докозанол при кърмещи жени. Не се очакват ефекти върху кърмачето, тъй като системната експозиция на докозанол на кърмачката е незначителна. Докозанол може да се използва по време на кърмене.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Поради своята незначителна абсорбция, докозанол не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Много чести ( $\geq 1/10$ )

Чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ )

Нечести ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ )

Редки ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ )

Много редки ( $< 1/10000$ )

с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Резултати от клинични проучвания на лечението на рецидивиращ лабиален херпес симплекс не показват никаква разлика в честотата и вида на нежеланите реакции при пациенти, лекувани с Еразабан крем или плацебо.

#### Нарушения на нервната система



Много редки: Главоболие (10,4% от лекуваните с докозанол пациенти и 10,7% от пациентите, получавали плацебо)

#### Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Чести: Нежелани реакции на мястото на приложение, които включват суха кожа, обриви и кожни заболявания (2,9% от пациентите, лекувани с докозанол и 2,3% от пациентите на плацебо)

Съобщава се също за оток на лицето, но тази нежелана реакция на мястото на приложение съвпада с обикновено проявяваща се лицева реакция при херпес.

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

### 4.9 Предозиране

Нежелани реакции, свързани с предозиране при локално приложение на Еразабан крем, са малко вероятни, поради незначителната му перкутанна абсорбция. По същия начин, ниската орална абсорбция прави появата на нежелани реакции малко вероятна след поглъщане на докозанол.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Химиотерапевтици за локално приложение, противовирусни средства

АТС код: D06BB11

Точният механизъм на антивирусната активност на докозанол е неизвестен. *In vitro* проучвания показват, че докозанол повлиява сливането между вируса и плазмената мембрана, която инхибира вътреклетъчния метаболизъм и репликацията на вируса. *In vitro* проучвания показват, че третираните с докозанол клетки са устойчиви на инфекции, предизвикани от вируси с липидна обвивка, като например HSV-1. Докозанол няма ефект върху необвити вируси.

Докозанол 10% е сравнен с плацебо (съдържащ полиетиленгликол) в две рандомизирани, двойно-слепи, контролирани клинични проучвания. В едното проучване са били рандомизирани 370 възрастни. Пациентите започват с лечение в продромална или еритемна фаза на остър рекурентен орофациален херпес. ИТТ популацията се състои от 183 участника на докозанол и 183 участника на плацебо. Средното време за пълното излекуване е 4,0 дни в групата на докозанол и 4,7 дни в групата на плацебо с разлика от 18,9 часа ( $p = 0,0235$ ;  $p = 0,010$  с ковариата). Във второто проучване са били рандомизирани 373 възрастни. Участниците започват с лечение в продромална или еритемна фаза на остър рекурентен орофациален херпес. ИТТ популацията се състои от 187 участника на докозанол и 184 участника за плацебо. Средното време за пълното излекуване е 4,3 дни в групата на докозанол и 4,9 дни в групата на плацебо с разлика от 15,9 часа ( $p = 0,1529$ ,  $p = 0,008$  с ковариата). При изпитвания с начало на лечението при по-късните етапи от продромална или еритема фаза, не е доказана ефикасност.

### 5.2 Фармакокинетични свойства



При условия, които отразяват нормалната клинична употреба на Еразабан, докозанол не може да бъде определен количествено (граница на количествено определяне, LOQ = 10 ng/ml) в плазмата на третираните пациенти. Десет жени с активен лабиален херпес симплекс са били третирани с Еразабан 10% крем. След единична доза в ден първи от клиничното изпитване и след многократни дози (пет пъти дневно, дни 2-3 от клиничното изпитване), са били взети кръвни проби до 24 часа след третирането и са изследвани за докозанол. От 209 анализирани плазмени проби в 208 нивата на докозанол са под LOQ и само в една проба точно съответства на LOQ.

Докозанол се метаболизира до докозанова киселина, негов главен метаболит. И двете съединения, докозанол и докозанова киселина, са ендогенни компоненти на клетъчните мембрани при човека, особено в еритроцитите, мозъка, миелиновата обвивка на нервите, белия дроб и бъбреците.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност и репродуктивна токсичност.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Захарозен стеарат (моно- и дистеарат)  
Леко минерално масло  
Пропиленгликол  
Бензилов алкохол  
Пречистена вода

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо

### **6.3 Срок на годност**

3 години  
След първоначалното отваряне на тубата: 6 месеца.

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 25°C.

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Епоксидно-покрити алуминиеви туби, затворени с полиетиленова капачка на винт.  
Големини на опаковката: 2 g, 2 g с прозрачен предпазен калъф, 5 g и 15 g  
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**



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

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Рег. № 20140299

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 17 октомври 2014 г.  
Дата на последно подновяване: 08 януари 2016 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

02/2017

