ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ЭРАЗАБАН

Регистрационный номер: ЛСР-007705/10 от 05.08.2010

Торговое название препарата: Эразабан

Международное непатентованное название: докозанол

Лекарственная форма: крем для наружного применения

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-007705/10-080813
СОГЛАСОВАНО

Состав

1 г крема содержит:

Активные вещества: докозанол 100 мг

Вспомогательные вещества: сахароза 50 мг, масло минеральное 80 мг, пропиленгликоль 50 мг, бензиловый спирт 27 мг, вода 693 мг.

Описание

Белый или почти белый однородный крем.

Фармакотерапевтическая группа: противовирусное средство

Код АТХ: D06BB11

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Докозанол является противовирусным средством. Исследования in vitro показали, что докозанол влияет на слияние вируса с плазматической мембраной, что ингибирует проникновение вируса в клетку и его последующую репликацию. Данный механизм действия делает маловероятным появление штаммов Herpes simplex, резистентных к противовирусным эффектам докозанола, а также защищает от проникновения вируса в здоровые клетки. Исследования in vivo показали, что клетки, пролеченные докозанолом, устойчивы к инфекции, вызываемой вирусами с липидной оболочкой, такими как вирус Herpes simplex первого типа.

Фармакокинетика

При наружном применении препарат практически не подвергается системной абсорбции. Докозанол внутриклеточно метаболизируется в докозановую кислоту (основной метаболит). Докозанол и его метаболит являются эндогенными компонентами клеточных мембран у человека.

При применении крема на интактной (здоровой) коже: всасывание минимальное, не определяется в крови. При применении на пораженной коже: всасывание умеренное. Выводится почками.

Показания к применению

Инфекции кожи и слизистых оболочек, вызванных вирусом Herpes simplex типа 1 (в том числе герпес губ).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к докозанолу или какому-либо другому компоненту препарата, возраст до 12 лет (отсутствует опыт применения).

С осторожностью

Беременность и период лактации.

Применение при беременности и в период лактации

Экспериментальные исследования не выявили тератогенного и эмбриотоксического действия на плод.

Перед применением препарата Эразабан® во время беременности или в период грудного вскармливания необходима консультация врача.

Способ применения и дозы

Наружно. Препарат рекомендуется наносить 5 раз в сутки (примерно каждые 3 часа) как можно раньше после начала инфекции, наносить тонким слоем на пораженные и граничащие с ними участки кожи. Среднее время выздоровления – 4 дня.

Крем наносят либо ватным тампоном, либо чистыми руками, чтобы избежать дополнительно инфицирования пораженных участков.

Эффективность проводимой данным препаратом терапии зависит от времени начала терапии: чем раньше от момента появления симптомов заболевания начата терапия, тем выше эффективность. В случае начала лечения рецидивирующей инфекции во время продромальной фазы или в самом начале препарат Эразабан предотвращает появление пузырьковых высыпаний и образования корочек. Если пузырьки уже появились, то уменьшает отечность и болезненные ощущения, через 2 дня исчезают боль, жжение, зуд, покалывание, значительно уменьшаются видимые герпетические проявления – пузырьки на губах или на коже в месте поражения.

Необходимо проводить полный курс терапии в течение 5 дней, для того, чтобы добиться наибольшего эффекта от проводимой терапии, даже если признаки инфекции исчезают после 1-2 дней лечения. В случае отсутствия заживления лечение может быть продолжено до 10 дней.

Коррекции дозы у пожилых пациентов и у пациентов с нарушением функции почек не требуется.

Побочное действие

Головная боль, сухость кожи, кожный зуд, сыпь, кратковременное покраснение, болезненность, шелушение, жжение или покалывание на участках нанесения препарата. Данные побочные действия, как правило, не требуют отмены препарата.

Имеются единичные сообщения о случаях отека Квинке при наружном применении препарата.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу.**

Передозировка

О случаях передозировки препаратом не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При наружном применении не выявлено взаимодействия с другими лекарственными средствами.

Усиление эффекта отмечается при одновременном назначении иммуностимуляторов.

Особые указания

Препарат Эразабан предназначен только для наружного применения!

Избегать попадания препарата в глаза, нельзя наносить на кожу вблизи глаз. Для достижения максимального терапевтического эффекта необходимо применять препарат уже при первых признаках заболевания (жжение, кожный зуд, покалывание, ощущение напряженности и покраснение).

В случае сохранения симптомов заболевания более 10 дней, следует обратиться к врачу.

Влияние на способность управлять автомобилем и другими механизмами

Не влияет.

Форма выпуска

Крем для наружного применения 10%.

По 2, 5, 10 и 15 г в тубы из алюминиевого сплава с внутренним эпоксидным покрытием, закрытые завинчивающимися крышками из полиэтилена низкой плотности. Одна туба вместе с инструкцией по применению помещается в картонную коробку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. После первого открывания хранить не более 6 месяцев.

По истечении срока годности препарат не применять.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Инвар», Россия

Произведено по заказу «Максима Хелскэр Лтд.», Великобритания

(«Бош энд Ломб Инкорпорейтед», США / «Флит Лабораториез Лимитед», Великобритания) **для ООО «Инвар», Россия**

Организация, принимающая претензии от потребителей:

ООО «Инвар», Россия, 410056, Саратов, ул. Рахова, д.61/71

Тел. (8452) 52-12-72; 52-13-08.

Представительство в Москве: 107023, Москва, Журавлева площадь, дом 2, стр.2

Тел: (495) 962-16-62; 964-15-75

Медицинский директор
ООО «Инвар» Титова С.В.