МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-007705/10- 301013
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Эразабан
крем для наружного применения 10 %

Бош энд Ломб Инкорпорейтед, США
Флит Лабораториез Лимитед, Великобритания

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 301013 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Регистрационный номер: ЛСР-007705/10 от 05.08.2010 **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 штаммов вируса в здоровые клетки. Исследования in vivo показали, что	**Регистрационный номер:** **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 vitro показали, что клетки,

Старая редакция	Новая редакция
клетки, пролеченные докозанолом, устойчивы к инфекции, вызываемой вирусами с липидной оболочкой, такими как вирус Herpes simplex первого типа.	подвергнутые воздействию докозанолом, устойчивы к инфекции, вызываемой вирусами с липидной оболочкой, такими как вирус Herpes simplex первого типа.
Показания к применению Инфекции кожи и слизистых оболочек, вызванных вирусом Herpes simplex типа 1 (в том числе герпес губ).	**Показания к применению** Инфекции кожи, вызванных вирусом Herpes simplex типа 1 (в том числе герпес губ) у иммунокомпетентных пациентов.
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.	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания** Доклинические исследования на животных 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	**Способ применения и дозы** Наружно. Препарат рекомендуется наносить взрослым и детям старше 12 лет 5 раз в сутки (примерно каждые 3 часа) как можно раньше после начала

Старая редакция	Новая редакция
тонким слоем на пораженные и граничащие с ними участки кожи. Среднее время выздоровления – 4 дня.	инфекции, наносить тонким слоем на пораженные и граничащие с ними участки кожи. Среднее время выздоровления – 4-6 дней.
Крем наносят либо ватным тампоном, либо чистыми руками, чтобы избежать дополнительно инфицирования пораженных участков.	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 рецедивирующей 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.	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. 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

Старая редакция	Новая редакция
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.	10 дней.
Коррекции дозы у пожилых пациентов и у пациентов с нарушением функции почек не требуется.	Коррекции дозы у пожилых пациентов и у пациентов с нарушением функции почек не требуется.
	В случае сохранения симптомов заболевания более 10 дней, следует обратиться к врачу.
Побочное действие	**Побочное действие**
Головная боль, сухость кожи, кожный зуд, сыпь, кратковременное покраснение, болезненность, шелушение, жжение или покалывание на участках нанесения препарата.	Головная боль; на участках нанесения препарата: сухость кожи, кожный зуд, сыпь, кратковременное покраснение, болезненность, шелушение, жжение или покалывание.
Данные побочные действия, как правило, не требуют отмены препарата.	Данные побочные действия, как правило, не требуют отмены препарата.
Имеются единичные сообщения о случаях отека Квинке при наружном применении препарата.	Имеются единичные сообщения о случаях отека Квинке при наружном применении препарата.
Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов	Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов

Старая редакция	Новая редакция
усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу.**	усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу.**
Взаимодействие с другими лекарственными средствами При наружном применении не выявлено взаимодействия с другими лекарственными средствами. Усиление эффекта отмечается при одновременном назначении иммуностимуляторов.	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами** При наружном применении не выявлено взаимодействия с другими лекарственными средствами.
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.	**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). Препарат содержит пропиленгликоль и может вызывать раздражение кожи. Крем нельзя применять пациентам с

Старая редакция	Новая редакция
	ослабленным иммунитетом.
Влияние на способность управлять автомобилем и другими механизмами Не влияет	**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами** Не влияет.

Медицинский директор
ООО «Инвар» Титова С.В.