

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Erazaban 100 mg/g Creme

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes Gramm der Creme enthält 100 mg Docosanol.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 50 mg Propylenglycol / Gramm Creme  
27 mg Benzylalkohol / Gramm Creme

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Creme

Weißer Creme

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Behandlung früher Stadien (Prodrom- oder Erythemphase) von wiederkehrenden Herpes simplex labialis Infektionen (Fieberblasen) bei immunkompetenten Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren).

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

*Erwachsene und Jugendliche (12-18 Jahre):* Tragen Sie 5x täglich sorgfältig einen dünnen Film auf die gesamte Fieberblase auf (etwa alle 3 Stunden während des Wachseins). Die Behandlung muss so bald wie möglich nach dem Auftreten der ersten Symptome oder Anzeichen einer Fieberblase (Schmerzen, Brennen/Jucken/Kribbeln oder Rötung) begonnen werden, da die Wirksamkeit, wenn die Behandlung zu einem Zeitpunkt begonnen wird, wo sich bereits Blasen oder Geschwüren entwickelt haben, nicht bewiesen wurde. Die Behandlung sollte bis zum Abheilen fortgeführt werden, normalerweise 4 bis 6 Tage oder maximal 10 Tage.

*Ältere Patienten:* Keine speziellen Dosierungsempfehlungen.

##### *Pädiatrische Patienten*

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Erazaban 100 mg/g Creme bei Kindern unter 12 Jahren wurde nicht bewiesen (siehe Abschnitt 4.4).

*Dosierung bei Nierenfunktionsstörung:* Auf Grund der vernachlässigbaren topischen Resorption ist keine Dosisanpassung erforderlich.

##### Art der Anwendung

Anwendung auf der Haut

### **4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff „Docosanol“ oder gegen einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Vermeiden Sie das Auftragen in der Nähe der Augen oder in die Augen.  
Diese Darreichungsform enthält Propylenglycol und kann Hautreizungen hervorrufen.  
Die Creme sollte nicht bei immunsupprimierten Patienten angewendet werden.  
Die Behandlung mit der Creme sollte nicht zu einem Zeitpunkt begonnen werden, wenn sich bereits Blasen oder Geschwüre entwickelt haben, da eine Wirksamkeit zu diesem Zeitpunkt nicht gezeigt werden konnte.

Dieses Arzneimittel enthält 50 mg Propylenglycol pro Gramm Creme.

Dieses Arzneimittel enthält 27 mg Benzylalkohol pro Gramm Creme. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen

#### Kinder und Jugendliche

Es gibt keine Therapieerfahrung zur Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren Und nur wenig Erfahrung bei Jugendlichen (12-18 Jahre). Es wird empfohlen, dass die Creme nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet wird.

### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt. Daher darf Erazaban 100 mg/g Creme nicht gleichzeitig mit anderen topisch anzuwendenden Produkten (Arzneimitteln, kosmetische Produkte, Cremes) am selben Verabreichungsort angewendet werden.

### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

#### Schwangerschaft:

Es gibt keine Daten zur Anwendung von Docosanol bei schwangeren Frauen. Studien an Tieren zeigen keine direkte oder indirekte schädliche Wirkung bezüglich Schwangerschaft, embryonaler/fötaler Entwicklung, Geburt oder postnataler Entwicklung. Da die systemische Wirkung von Docosanol vernachlässigbar ist, kann Docosanol während der Schwangerschaft angewendet werden.

#### Stillzeit:

Es gibt keine Daten zur Anwendung von Docosanol bei stillenden Frauen. Es sind keine Wirkungen auf den Säugling zu erwarten, da die systemische Wirkung von Docosanol für stillende Mütter vernachlässigbar ist. Docosanol kann während des Stillens angewendet werden.

#### Fertilität:

Es gibt keine ausreichenden Daten zur Anwendung von Docosanol auf die Fertilität bei Menschen.

### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Auf Grund der vernachlässigbaren Resorption hat Docosanol keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## 4.8 Nebenwirkungen

Sehr häufig ( $\geq 1/10$ )

Häufig ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )

Gelegentlich ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ )

Selten ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )

Sehr selten ( $< 1/10.000$ )

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Die Ergebnisse klinischer Studien zur Behandlung von wiederkehrendem Herpes simplex labialis zeigten keinen Unterschied in der Häufigkeit oder Art der Nebenwirkungen bei Patienten, die mit Erazaban 100 mg/g Creme oder mit Placebo behandelt wurden.

### Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Kopfschmerzen (10,4 % der mit Docosanol behandelten Patienten und 10,7 % der mit Placebo behandelten Patienten)

### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Nebenwirkungen am Verabreichungsort, welche trockene Haut, Hautausschläge und Hauterkrankungen (2,9 % der mit Docosanol behandelten Patienten und 2,3 % der mit Placebo behandelten Patienten)

Gesichtsödeme wurden ebenfalls berichtet, aber diese Nebenwirkungen am Verabreichungsort stimmen mit den üblicherweise auftretenden Gesichtsreaktionen bei Fieberblasen überein.

### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

A-1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

## 4.9 Überdosierung

Nebenwirkungen aufgrund von Überdosierung bei der topischen Anwendung von Erazaban 100 mg/g Creme sind wegen der vernachlässigbaren perkutanen Resorption unwahrscheinlich. Ebenso ist das Auftreten von Nebenwirkungen nach Einnahme von Docosanol aufgrund der geringen oralen Resorption unwahrscheinlich.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Chemotherapeutika zur topischen Anwendung, Antivirale Mittel

ATC-Code: D06BB11

Der genaue Mechanismus der antiviralen Wirkung von Docosanol ist nicht bekannt. *In-vitro* Studien weisen darauf hin, dass Docosanol die Fusion zwischen dem Virus und der Plasmamembran beeinflusst, wodurch die intrazelluläre Aufnahme und die Replikation des Virus verhindert werden. *In-vitro* Studien zeigen, dass mit Docosanol behandelte Zellen gegen Infektionen durch lipidumhüllte Viren wie HSV-1 resistent sind. Docosanol hat keine Wirkung gegen nicht umhüllte Viren.

Docosanol 100 mg/g wurde in zwei randomisierten, doppelblinden, kontrollierten klinischen Studien mit Placebo (enthält Polyethylenglycol) verglichen. In einer Studie wurden 370 Erwachsene randomisiert. Die Versuchspersonen begannen mit der Behandlung in der Prodrom- oder Erythemphase eines akuten Wiederauftretens einer orofazialen Herpesinfektion. Die ITT Population bestand aus 183 Versuchspersonen für Docosanol und 183 Versuchspersonen für Placebo. Die durchschnittliche Zeit für eine vollständige Heilung waren 4,0 Tage in der Docosanol - Gruppe und 4,7 Tage in der Placebo Gruppe, ein Unterschied von 18,9 Stunden ( $p = 0,0235$ ;  $p = 0,010$  bei Berücksichtigung der Covarianten). In der zweiten Studie wurden 373 Erwachsene randomisiert. Die Versuchspersonen begannen mit der Behandlung in der Prodrom- oder Erythemphase eines akuten Wiederauftretens einer orofazialen Herpesinfektion. Die ITT Population bestand aus 187 Versuchspersonen für Docosanol und 184 Versuchspersonen für Placebo. Die durchschnittliche Zeit für eine vollständige Heilung waren 4,3 Tage in der Docosanol-Gruppe und 4,9 Tage in der Placebo-Gruppe, ein Unterschied von 15,9 Stunden ( $p = 0,1529$ ;  $p = 0,008$  bei Berücksichtigung der Covarianten). In Studien mit Behandlungsbeginn zu einem Zeitpunkt später als die Prodrom- oder Erythemphase wurde die Wirksamkeit nicht gezeigt.

## **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Unter Bedingungen, welche die normale klinische Verwendung von Erazaban 100 mg/g Creme widerspiegeln, konnte Docosanol im Plasma der behandelten Patienten quantitativ nicht nachgewiesen werden (Bestimmungsgrenze, LOQ = 10 ng/ml). 10 Frauen mit akutem Herpes simplex labialis wurden mit Erazaban 100 mg/g Creme behandelt. Nach einer Einzeldosis am ersten Studientag und nach Mehrfachdosis (fünf mal täglich, 2-3 Studientage) wurden Blutproben bis 24 Stunden nach der Behandlung entnommen und auf Docosanol untersucht. In 208 der 209 untersuchten Plasmaproben lag der Docosanolspiegel unter dem LOQ und bei einer Probe exakt am LOQ.

Docosanol wird zu Docosansäure, seinem Hauptmetaboliten, metabolisiert. Sowohl Docosanol als auch Docosansäure sind endogene Bestandteile menschlicher Zellmembranen, insbesondere bei Erythrozyten, Gehirn, Myelinscheide der Nerven, Lunge und Niere.

## **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, Genotoxizität und kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

# **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

## **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Saccharose-Fettsäureester (Saccharosestearat und -distearat)  
Paraffin, dünnflüssiges  
Propylenglycol  
Benzylalkohol  
gereinigtes Wasser

## **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

Nach Anbruch der Tube: 6 Monate

## **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern.

## **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Epoxybeschichtete Aluminiumtuben, die mit einem Polyethylen Schraubverschluss verschlossen werden.

Packungsgrößen: 2 g, 5 g und 15 g

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Easypharm OTC GmbH  
Mariahilfer Straße 116/6  
1070 Wien  
Österreich

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

1-27014

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 18. Mai 2007

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 14. November 2008

## **10. STAND DER INFORMATION**

12.2024

## **VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.