

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

VRATIZOLIN, 30 mg/g, krem

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g kremu zawiera 30 mg denotywiru (*Denotivirum*)

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: alkohol cetylowy, alkohol stearylowy, glikol propylenowy, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan oraz sodu laurylosiarczan.

1 g kremu zawiera 58,5 mg alkoholu cetylowego, 58,5 mg alkoholu stearylowego, 175 mg glikolu propylenowego, 1 mg metylu parahydroksybenzoesanu, 0,5 mg propylu parahydroksybenzoesanu oraz 10 mg sodu laurylosiarczanu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem

Jednolita kremowa masa o specyficznym zapachu.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie opryszczki warg i twarzy wywołanej przez wirusa opryszczki zwykłej (*Herpes simplex*).

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Do stosowania miejscowego na skórę

Przed zastosowaniem i po zastosowaniu kremu należy umyć ręce, aby nie dopuścić do przeniesienia zakażenia na inne partie skóry.

Leczenie opryszczki należy rozpocząć z chwilą pojawienia się jej pierwszych objawów, np.: swędzenia i pieczenia.

Na zmienioną chorobowo skórę należy nałożyć niewielką ilość kremu kilka razy na dobę. Leczenie trwa zwykle około 5 dni. U osób zakażonych wirusem mogą wystąpić nawroty choroby - wówczas jest konieczne natychmiastowe zastosowanie produktu leczniczego Vratizolin w celu zapobieżenia tworzenia się pęcherzyków.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na denotywir, alkohol cetylowy, alkohol stearylowy, glikol propylenowy, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy Vratizolin jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na opryszczkę umiejscowioną na wargach i twarzy. Nie należy stosować produktu leczniczego na błony śluzowe, np. ust lub oczu, nie wolno stosować produktu leczniczego w leczeniu opryszczki narządów płciowych. Pacjenci, u których wystąpiła szczególnie ciężka nawrotowa opryszczka wargowa, powinni zwrócić się do lekarza.

Osoby zarażone opryszczką należy przestrzegać przed rozprzestrzenianiem wirusa, zwłaszcza w trakcie występowania czynnych zmian skórnych. Aby zapobiec przeniesieniu zakażenia, należy unikać niepotrzebnego pocierania zmian chorobowych lub dotykania ich rękami.

Smarując zmiany opryszkowe na wargach i twarzy należy nie dopuścić do kontaktu produktu leczniczego z oczami.

Produkt leczniczy Vratizolin zawiera alkohol cetylowy i alkohol stearylowy.  
Produkt leczniczy może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Produkt leczniczy Vratizolin zawiera metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan.

Produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne (możliwe są reakcje typu późnego).

Produkt leczniczy Vratizolin zawiera sodu laurylosiarczan.

Produkt leczniczy zawiera 10 mg sodu laurylosiarczanu w 1 g kremu.

Sodu laurylosiarczan może spowodować miejscowe podrażnienie skóry (takie jak klucie lub palenie) albo nasilenie reakcji skórnej spowodowanej przez inne leki stosowane na ten sam obszar skóry.

Pacjenci z osłabioną barierą skórą, np. atopowym zapaleniem skóry są bardziej wrażliwi na drażniące właściwości sodu laurylosiarczanu.

Produkt leczniczy Vratizolin zawiera glikol propylenowy.

Lek zawiera 175 mg glikolu propylenowego w 1 g kremu. Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u kobiet w ciąży, ze względu na brak danych dotyczących wpływu leku na przebieg ciąży.

Nie prowadzono badań dotyczących przenikania denotywiru do mleka kobiet karmiących piersią, dlatego nie zaleca się stosowania produktu leczniczego w tym okresie.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Vratizolin nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Poniżej przedstawiono działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas stosowania produktu leczniczego.

*Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:*

*Częstość nieznana:* reakcje miejscowe, takie jak: podrażnienia skóry w miejscu zastosowania produktu leczniczego, kontaktowe zapalenie skóry.

*Zaburzenia układu immunologicznego*

*Częstość nieznana:* objawy nadwrażliwości.

#### **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych**

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Nie występuje podczas stosowania miejscowego.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwwirusowe do stosowania miejscowego

Brak kodu ATC

Denotywir jest lekiem przeciwwirusowym do stosowania miejscowego.

Denotywir hamuje replikację wirusów, w tym wirusa opryszczki zwykłej (*Herpes simplex*).

Skraca czas trwania choroby, a zastosowany w okresie prodromalnym, może zapobiec rozwojowi choroby (nie zapobiega nawrotom opryszczki).

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Denotywir w postaci kremu przenika do chorobowo zmienionych warstw skóry.

Denotywir nie przenika do głębszych warstw skóry i jego stężenie we krwi jest niewykrywalne.

#### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak danych

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Alkohol cetylowy

Alkohol stearylowy

Cetylu palmitynian 15

Wazelina biała

Glikol propylenowy

Metylu parahydroksybenzoesan

Propylu parahydroksybenzoesan

Sodu laurylosiarczan

Woda oczyszczona

#### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy

#### **6.3 Okres ważności**

2 lata

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

#### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Tuba aluminiowa z kaniulą z plastikową zakrętką, w tekturowym pudełku.

3 g - 1 tuba po 3 g

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Brak szczególnych wymagań

### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Bausch Health Ireland Limited  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3  
Irlandia

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr R/0558

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 01.03.1990 r  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 28.05.2014 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**