

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

LomaHerpan®  
0,05g Melissenblätter-Trockenextrakt pro  
5g Creme

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Wirkstoff:

5g Creme enthalten 0,05g Trockenextrakt aus Melissenblättern (65–75 : 1); Auszugsmittel: Wasser

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Creme

**4. KLINISCHE ANGABEN**

**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Linderung von Beschwerden bei Herpes simplex. Sofern spätestens nach 10 Tagen Behandlungsdauer die Bläschen nicht verkrustet oder abgeheilt sind, sollte ein Arzt aufgesucht werden. Bei unklaren Beschwerden bei Kindern sollte die Anwendung prinzipiell nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

LomaHerpan wird angewendet bei Kindern ab 1 Jahr und Erwachsenen.

**4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**

Dosierung

LomaHerpan 2–4 mal täglich pro cm<sup>2</sup> Hautfläche 1–2 mm bzw. 10–20 mg Creme auf die betroffenen Haut- bzw. Schleimhautbereiche auftragen.

Es ist dabei zu beachten, dass auch unmittelbar angrenzende Bereiche mit in die Behandlung einbezogen werden. Die Behandlung sollte beim ersten Auftreten von Krankheitszeichen begonnen werden. LomaHerpan möglichst mit einem Wattestäbchen auftragen. Erfolgt das Auftragen mit den Fingern, sollten diese vorher und nachher gründlich gewaschen werden, um weitere Infektionen zu vermeiden. Die Behandlung sollte bis nach dem Abklingen der Krankheitszeichen fortgeführt werden, in der Regel zwischen 3 und 10 Tagen.

Kinder und Jugendliche

Für Kinder und Jugendliche ab 1 Jahr gelten dieselben Dosierungsempfehlungen wie für Erwachsene.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von LomaHerpan bei Kindern unter 1 Jahr ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Drehen Sie bitte die Schraubkappe von der Tube ab. In der Schraubkappe befindet sich ein Dorn, mit dem Sie durch eine Pressbewegung auf die Tubenöffnung deren Membran

durchstoßen. Durch einen leichten Druck auf den Tubenmantel können Sie jetzt die Creme aus der Tube entnehmen.

**4.3 Gegenanzeigen**

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

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

Keine.

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

Wechselwirkungen von LomaHerpan mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Schwangerschaft:

Aus der verbreiteten Anwendung von Melisse als Arznei- und Lebensmittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in Schwangerschaft und Stillzeit ergeben. Da die systemische Exposition durch Melissenblätter-Trockenextrakt zu vernachlässigen ist (vgl. Abschnitt 5.2), wird davon ausgegangen, dass während einer Schwangerschaft keine Wirkungen auftreten. LomaHerpan kann während der Schwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit:

Es wird angenommen, dass Melissenblätter-Trockenextrakt keine Auswirkung auf das gestillte Neugeborene/Kind hat, weil die systemische Exposition der stillenden Frau gegenüber dem Melissenblätter-Trockenextrakt vernachlässigbar ist.

Fertilität:

Auswirkungen auf die Fertilität werden ebenfalls aufgrund der vernachlässigbaren systemischen Wirkstoffexposition nicht erwartet.

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

LomaHerpan hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

**4.8 Nebenwirkungen**

Es können Überempfindlichkeitsreaktionen wie Urtikaria, Exantheme und Hautrötungen entweder örtlich begrenzt oder generalisiert auftreten.

Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen ist das Präparat abzusetzen und ggf. eine symptomatische Behandlung einzuleiten.

**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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

Besondere Maßnahmen sind nach den bisherigen Kenntnissen nicht erforderlich.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antivirale Mittel  
ATC-Code: D06BB

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Untersuchungen zur Pharmakokinetik von LomaHerpan liegen nicht vor.

LomaHerpan wird topisch als Creme zum Auftragen angewendet. Eine etwaige systemische Absorption einzelner Verbindungen aus dem Melissenextrakt verliert unter quantitativen Gesichtspunkten ihre Bedeutung, wenn man die geringen Mengen Extrakt berücksichtigt, die auf die Haut aufgetragen werden.

Bioverfügbarkeit:

Durch die galenische Zubereitung, der Wirkstoff befindet sich in der äußeren, wässrigen Phase der Emulsion, ist die Verfügbarkeit des Wirkstoffes am Ort der Anwendung sichergestellt.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Präklinische Effekte wurden nur nach Expositionen beobachtet, die ausreichend über der maximalen humantherapeutischen Exposition lagen. Die Relevanz für den Menschen wird als gering bewertet.

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Benzylalkohol, Cetomacrogol 1000, Ethylenglycolmono/distearat, weißes Vaseline, gereinigtes Wasser

**6.2 Inkompatibilitäten**

Inkompatibilitäten sind bisher nicht bekannt geworden.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre  
Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Aluminiumtube.  
Eine Tube enthält 5 g Creme.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

INFECTOPHARM Arzneimittel und  
Consilium GmbH  
Von-Humboldt-Str. 1  
64646 Heppenheim  
Tel. 0 62 52 / 95-7000  
Fax 0 62 52 / 95-8844  
Internet: [www.infectopharm.com](http://www.infectopharm.com)  
E-Mail: [kontakt@infectopharm.com](mailto:kontakt@infectopharm.com)

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

2284.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG**

21.06.1983

**10. STAND DER INFORMATION**

11/2013

**11. APOTHEKENPFLICHT/VERSCHREIBUNGSPFLICHT**

Apothekenpflichtig.