

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

ERAZABAN 100 mg/g crème

Docosanol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u ERAZABAN zorgvuldig gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Wordt uw klacht na 10 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is ERAZABAN 100 mg/g crème en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is ERAZABAN 100 mg/g crème en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Docosanol is een antivirale stof. ERAZABAN is een witte crème die gebruikt wordt om een vroeg stadium van terugkerende herpes simplex infectie van de lip (koortslip) bij volwassenen en adolescenten (ouder dan 12 jaar) te behandelen.

Om doeltreffend te zijn, moet behandeling met ERAZABAN opgestart worden bij de eerste tekenen van de koortslip, dus voor de blaasjes verschijnen. Begin ERAZABAN te gebruiken zodra u één van de symptomen van een koortslip hebt, zoals roodheid, jeuk, pijn, prikkend of tintelend gevoel. Zet de behandeling verder totdat de koortslip is genezen, meestal na 4 – 6 dagen.

De oorzaak van een koortslip is een infectie met het herpes simplex virus. Een infectie kan uitbreken wanneer het afweersysteem is verzwakt, tijdens stress of gedurende de menstruatie. Het virus veroorzaakt blaren en zweren, meestal op de lippen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- ERAZABAN is uitsluitend bedoeld voor gebruik op de huid. Zorg ervoor dat de crème niet in of rondom de ogen komt, aangezien dit irritatie kan geven. Als toch crème in de ogen komt, spoel dan grondig met veel water.
- Gebruik dit product niet als men u verteld heeft dat u verlaagde immuniteit hebt (indien het vermogen van uw immuunsysteem om infectieziekten te bestrijden verminderd is, bijvoorbeeld vanwege een ernstige ziekte zoals leukemie of aids of wanneer u een orgaantransplantatie gehad

Bijsluiter

hebt). Als u verlaagde immuniteit hebt en als u een koortslip opgelopen hebt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.

- Breng de crème niet aan indien de koortslip reeds een blaasje of een zweer heeft veroorzaakt.

Kinderen

Kinderen onder 12 jaar mogen ERAZABAN niet gebruiken.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

ERAZABAN mag niet met andere topische producten (geneesmiddelen, cosmetica, crèmes) op dezelfde plek worden aangebracht.

Het is ongewoon dat ERAZABAN invloed heeft op of beïnvloed wordt door andere geneesmiddelen aangezien het enkel geschikt is voor gebruik op de huid. Echter, gebruik geen andere middelen tegen een koortslip tijdens de behandeling met ERAZABAN.

Raadpleeg uw apotheker als u vragen hebt over hoe ERAZABAN wordt beïnvloed door, of invloed heeft op, andere geneesmiddelen.

Gebruikt u naast ERAZABAN nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Zwangerschap en borstvoeding

ERAZABAN kan tijdens de zwangerschap en borstvoeding worden gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

ERAZABAN heeft geen effect op de rijvaardigheid of het gebruik van machines.

ERAZABAN bevat propyleenglycol

Dit medicijn bevat 50 mg propyleenglycol per gram crème

ERAZABAN bevat benzylalcohol

Dit medicijn bevat 27 mg benzylalcohol per gram crème. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

Benzylalcohol kan lichte plaatselijke irritatie veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Volwassenen en adolescenten boven 12 jaar:

- Begin de behandeling zodra u de eerste symptomen van een koortslip bemerkt, bijvoorbeeld jeuk, steken, branden of prikken van de plek.
- Was uw handen grondig voor en na het aanbrengen, om verspreiding van de infectie te voorkomen.
- Breng zorgvuldig een dun laagje aan over de gehele plek, vijfmaal per dag (dat is ongeveer iedere 3 uur, gedurende de uren dat u wakker bent).
- Gebruik een vingertop, of liever nog, een wattenstaafje en raak de tube-opening niet aan nadat u de koortslip heeft aangeraakt.
- Ga door met de behandeling totdat de plek is genezen, gewoonlijk tussen 4-6 dagen.
- Als u na 10 dagen geen verbetering ziet, is het aangewezen te stoppen met de behandeling en contact op te nemen met uw arts.
- Bedenk dat ERAZABAN uw geneesmiddel is. Als u de tube aan iemand anders uitleent, loopt u het risico dat u de ander besmet.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Er worden geen problemen verwacht wanneer u een grote hoeveelheid op de huid heeft aangebracht.

Er is geen speciale behandeling nodig.

Bijsluiter

Wanneer u te veel van ERAZABAN heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit medicijn te nemen?

Wanneer u vergeet de crème te gebruiken, gebruik het dan zodra u eraan denkt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Volgende uitdrukkingen worden gebruikt bij de formulering van de frequentie:

zeer vaak (meer dan 1 op 10 gebruikers), vaak (tussen 1 op 100 gebruikers en 1 op 10 gebruikers), soms (tussen 1 op 1 000 gebruikers en 1 op 100 gebruikers), zelden (tussen 1 op 10 000 gebruikers en 1 op 1 000 gebruikers), zeer zelden (bij minder dan 1 op 10 000 gebruikers).

Zeer vaak:

- Hoofdpijn

Vaak:

- Huidaandoeningen zoals droge huid, huiduitslag en een gezwollen gezicht op de plaats van aanbrengen van de crème.

Indien een huidreactie optreedt die ernstiger is, dan moet u de behandeling stoppen. Mocht het probleem niet overgaan, dan moet u contact opnemen met uw arts.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

B-1000 Brussel

Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de tube na "EXP: maand/jaar". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De tube 6 maanden na eerste opening weggooien.

Bewaren beneden 25 °C.

Bijsluiter

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof is docosanol. Eén gram crème bevat 100 mg docosanol.
- De andere stoffen zijn: sucrosestearaat, lichte minerale olie, propyleenglycol, benzylalcohol en gezuiverd water.

Hoe ziet ERAZABAN eruit en wat zit er in een verpakking?

ERAZABAN is een witte crème.

Het is verkrijgbaar in tubes van 2 g, 2 g met doorzichtige beschermhoes, 5 g en 15 gram.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten op de markt worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Phoenix Healthcare Ltd
Suite 12, Bunkilla Plaza
Bracetown Business Park
Clonee, County Meath
Ierland

Fabrikant

JELFA S.A.
ul. Wincentego Pola 21
58-500 Jelenia Góra
Polen

DAU Laboratori
C / Lletra C, 12 14, P. I. Zona Franca
08040 Barcelona
Spanje

Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE324676

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België	ERAZABAN 100 mg/g Crème
Frankrijk	ERAZABAN 10 %; crème
Oostenrijk	Erazaban 100 mg/g Creme
Polen	ERAZABAN 10 % Krem

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 10/2021.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2022.