

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

### **ERAZABAN 100 mg/g crème**

Docosanol

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.**

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

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- U moet het gebruik van het geneesmiddel stopzetten en uw arts contacteren als uw symptomen verergeren of niet verbeteren na 10 dagen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **In deze bijsluiter:**

1. Wat is ERAZABAN 100 mg/g crème en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u ERAZABAN 100 mg/g crème gebruikt
3. Hoe wordt ERAZABAN 100 mg/g crème gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u ERAZABAN 100 mg/g crème
6. Aanvullende informatie

### **1. WAT IS ERAZABAN 100 MG/G CREME EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

Docosanol is een antivirale stof. ERAZABAN is een witte crème die gebruikt wordt om 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. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ERAZABAN 100 MG/G CREME GEBRUIKT**

#### **Gebruik ERAZABAN niet**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor docosanol of voor één van de andere bestanddelen van de crème die vermeld zijn op het eind van deze bijsluiter (zie rubriek 6).

#### **Wees extra voorzichtig met ERAZABAN**

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

Bijsluiter

- 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.

### **Gebruik met andere geneesmiddelen**

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.

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden hebt gebruikt. 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.

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van ERAZABAN crème**

ERAZABAN bevat propyleenglycol, wat huidirritatie kan veroorzaken.

## **3. HOE WORDT ERAZABAN 100 MG/G CREME GEBRUIKT**

*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.

### **Wat u moet doen als u meer van ERAZABAN heeft gebruikt dan zou mogen**

Er worden geen problemen verwacht, wanneer u een grote hoeveelheid op de huid heeft aangebracht. Er is geen speciale behandeling nodig.

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

### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten ERAZABAN te gebruiken**

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

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

#### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan ERAZABAN bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

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).

##### **Problemen met het zenuwstelsel**

Zeer vaak: hoofdpijn.

##### **Huidproblemen:**

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

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### 5. HOE BEWAART U ERAZABAN 100 MG/G CREME

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik ERAZABAN niet meer na de vervaldatum die staat vermeld onder "EXP maand/jaar". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

De tube 6 maanden na eerste opening weggooien.

Bewaren beneden 25 °C.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

#### 6. AANVULLENDE INFORMATIE

##### **Wat ERAZABAN bevat:**

- Het werkzame bestanddeel is docosanol. Iedere gram crème bevat 100 mg docosanol.
- De andere bestanddelen zijn: sucrosestearaat, lichte minerale olie, propyleenglycol, benzylalcohol en gezuiverd water.

Bijsluiter

**Hoe ziet ERAZABAN er uit en wat is de inhoud van de verpakking:**

ERAZABAN is een witte crème.

Het is verkrijgbaar in tubes van 2 g, 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

CAG Pharma  
8 rue de la Source  
F-92310 Sèvres  
Frankrijk

Fabrikant

Jenson Pharmaceutical Services Ltd.  
Carradine House, 237 Regents Park Road  
Londen N3 3LF  
Verenigd Koninkrijk

Fleet Laboratories Limited  
94 Rickmansworth Road  
Watford, Hertfordshire WD18 7JJ  
Verenigd Koninkrijk

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE324676

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

Bulgarije	Erazaban 10% Cream
Duitsland	Muxan
Frankrijk	Erazaban 10% crème
Hongarije	Erazaban 100 mg/g krém
Ierland	Blistex Cold Sore Cream, 100mg/g Cream
Kroatië	Erazaban 100 mg/g krema
Oostenrijk	Erazaban 100 mg/g Creme
Polen	Erazaban 10% Krem
Portugal	Erazaban 100 mg/g Creme
Roemenië	Erazaban 100 mg/g Cremă
Slovenië	Erazaban 100 mg/g krema
Slowakije	Erazaban 10% Krém
Spanje	Erazaban 100 mg/g crema
Tsjechië	Erazaban 10% Krém
Verenigd Koninkrijk	Blistex Cold Sore Cream
Zweden	Healip 10% Kräm

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 05/2015.**