

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

ERAZABAN 100 mg/g crème

Docosanol

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Ce médicament est disponible sans ordonnance. Néanmoins, il est important d'utiliser ERAZABAN avec précautions afin d'obtenir les meilleurs résultats possibles.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 10 jours.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que ERAZABAN 100 mg/g crème et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ERAZABAN 100 mg/g crème
3. Comment utiliser ERAZABAN 100 mg/g crème
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver ERAZABAN 100 mg/g crème
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que ERAZABAN 100 mg/g crème et dans quel cas est-il utilisé ?

Le docosanol est un agent antiviral. ERAZABAN est une crème de couleur blanche utilisée dans le traitement des stades précoces de l'infection récurrent à herpès simplex labial (bouton de fièvre) chez les adultes et les adolescents (plus de 12 ans).

Pour être efficace, le traitement au moyen de ERAZABAN devrait être instauré au stade débutant du bouton de fièvre, donc avant l'apparition des vésicules. Appliquer ERAZABAN dès l'apparition des premiers symptômes: rougeur, démangeaisons, douleur, picotement ou fourmillement. Poursuivre le traitement jusqu'à disparition du bouton de fièvre, habituellement 4-6 jours.

L'origine des boutons de fièvre est liée à une infection au virus herpès simplex. L'infection peut se déclarer lorsque le système immunitaire est affaibli, au cours d'une période de stress ou au cours des règles. Le virus est responsable de l'apparition de cloques ou « boutons », la plupart du temps sur les lèvres.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ERAZABAN 100 mg/g crème ?

N'utilisez jamais ERAZABAN

- si vous êtes allergique au docosanol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

- ERAZABAN est à usage cutané uniquement. Tout contact inapproprié peut entraîner des irritations : éviter le contour des yeux et le contact avec les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincez abondamment à l'eau.
- N'utilisez pas ce produit si l'on vous a déjà dit que vous êtes immunodéprimé (si la capacité de votre système immunitaire à combattre les maladies infectieuses est connue pour être réduite, par exemple par une maladie sévère telle qu'une leucémie ou le SIDA ou si vous avez eu une greffe

Notice

d'organe). Si vous êtes immunodéprimé et que vous développez un bouton de fièvre, vous devez consulter immédiatement votre médecin.

- N'appliquez pas la crème si le bouton de fièvre a déjà formé une plaie ou un ulcère.

Enfants

Les enfants de moins de 12 ans ne doivent pas utiliser ERAZABAN.

Autres médicaments et ERAZABAN

ERAZABAN ne doit pas être utilisé avec d'autres produits topiques (médicaments, cosmétiques, crèmes) sur le même site d'application.

Il est peu probable qu'ERAZABAN influence ou soit influencé par d'autres médicaments, car ERAZABAN n'est destiné qu'à un usage cutané. Cependant, ne pas utiliser d'autres médicaments pour un bouton de fièvre pendant le traitement avec ERAZABAN.

Si vous avez toute question concernant la façon dont ERAZABAN influence ou est influencé par d'autres médicaments, veuillez consulter votre pharmacien.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Grossesse et allaitement

ERAZABAN peut être utilisé au cours de la grossesse et de l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

ERAZABAN n'a aucun effet sur la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines.

ERAZABAN contient du propylène glycol

Ce médicament contient 50 mg de propylène glycol par gramme de crème

ERAZABAN contient de l'alcool benzylique

Ce médicament contient 27 mg d'alcool benzylique par gramme de crème. L'alcool benzylique peut causer de réactions allergiques.

L'alcool benzylique peut causer des irritations locales légères.

3. Comment utiliser ERAZABAN 100 mg/g crème ?

Adultes et adolescents de plus de 12 ans :

- Débutez le traitement dès que vous remarquez les premiers signes ou symptômes du bouton de fièvre, comme des démangeaisons, des sensations de piqûres, de brûlures ou des picotements sur la zone concernée.
- Lavez-vous soigneusement les mains avant et après le traitement afin de ne pas propager l'infection.
- Appliquez soigneusement une fine couche de crème sur l'ensemble du bouton de fièvre cinq fois par jour. (Approximativement toutes les 3 heures jusqu'au coucher).
- Utilisez votre doigt ou, de préférence, un coton-tige afin de ne pas contaminer le tube après avoir touché le bouton de fièvre.
- Continuez le traitement jusqu'à guérison complète. Le traitement dure en général entre 4 et 6 jours.
- Si les symptômes persistent après 10 jours, arrêtez le traitement et contactez votre médecin.
- ERAZABAN est votre médicament. Ne le prêtez jamais à quelqu'un d'autre : vous risqueriez de lui transmettre votre infection.

Si vous avez utilisé plus de ERAZABAN que vous n'auriez dû

Il ne devrait pas y avoir de problème majeur si jamais vous avez étalé une trop grande quantité de crème sur votre peau. Aucun traitement spécifique ne sera nécessaire.

Notice

Si vous avez utilisé trop de ERAZABAN, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser ERAZABAN

Si vous oubliez d'utiliser ERAZABAN, reprenez votre traitement dès que possible.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Pour la fréquence de survenue des effets indésirables, on utilise les expressions suivantes: très fréquent (plus de 1 sur 10 patients), fréquent (entre 1 sur 100 patients et 1 sur 10 patients), peu fréquent (entre 1 sur 1 000 patients et 1 sur 100 patients), rare (entre 1 sur 10 000 patients et 1 sur 1 000 patients), très rare (moins de 1 sur 10 000 patients).

Très fréquent :

- Mal de tête

Fréquent :

- Affections cutanées comme une sécheresse de la peau, une rougeur de la peau et un gonflement du visage pouvant apparaître sur les zones où la crème a été appliquée.

En cas de réaction cutanée plus grave, interrompez immédiatement le traitement. Si le problème persiste, contactez votre médecin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97

B-1000 Bruxelles

Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver ERAZABAN 100 mg/g crème

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur le tube après « EXP mois/année ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Jetez le tube 6 mois après la première ouverture.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Notice

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments inutilisés. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

2. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient ERAZABAN

- La substance active est le docosanol. Un gramme de crème contient 100 mg de docosanol.
- Les autres composants sont stéarates de saccharose, huile minérale légère, propylène glycol, alcool benzylique et eau purifiée.

Aspect de ERAZABAN et contenu de l'emballage extérieur

ERAZABAN est une crème de couleur blanche disponible en présentations de 2 g, 2 g avec étui transparent, 5 g et 15 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

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

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

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale

Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché

BE324676

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Autriche	Erazaban 100 mg/g Creme
Belgique	ERAZABAN 100 mg/g Crème
France	ERAZABAN 10 %, crème
Pologne	ERAZABAN 10 % Krem

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2021.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2022.