

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Erazaban 100 mg/g crema Docosanol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 10 días.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Erazaban y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Erazaban
3. Cómo usar Erazaban
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Erazaban
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Erazaban y para qué se utiliza

Docosanol es un agente antiviral. Erazaban es una crema de color blanco utilizada para el tratamiento de las fases iniciales de la infección labial recurrente por herpes simple (calenturas) en adultos y adolescentes (mayores de 12 años).

Para que el tratamiento con Erazaban resulte efectivo, debe empezar en las fases iniciales del herpes, antes de que aparezcan las ampollas. Empiece a usar Erazaban tan pronto como note cualquier síntoma de calentura como enrojecimiento, picazón, dolor, hormigueo o picor. Continúe usándolo hasta que el herpes esté curado, normalmente entre 4 y 6 días.

La causa de las calenturas es una infección por un virus llamado herpes simple. La infección puede presentarse cuando el sistema inmune está débil, en situaciones de estrés o durante la menstruación. El virus produce ampollas o llagas, principalmente en los labios.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Erazaban

No use Erazaban

- si es alérgico al docosanol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

- Erazaban se destina sólo al uso externo. La crema no debe entrar en contacto con los ojos, ni cerca de ellos ya que puede causar irritación. Si accidentalmente esto sucede, lávese los ojos con agua abundante.

- No use este producto si le han dicho que está inmunocomprometido (si se sabe que la capacidad de su sistema inmunológico para luchar contra las infecciones está reducida, por ejemplo por una enfermedad grave tal como leucemia o SIDA o si se ha sometido a un trasplante de un órgano). Si está inmunocomprometido y desarrolla una calentura debe consultar a su médico inmediatamente.
- No aplique la crema si la calentura ya ha formado una ampolla o una úlcera.

Niños

Los niños menores de 12 años no deben usar Erazaban.

Uso de Erazaban con otros medicamentos

Erazaban no debe utilizarse con otros productos de uso cutáneo (medicamentos, cosméticos, cremas) en el mismo lugar de aplicación. Es improbable que Erazaban afecte o se vea afectado por otros medicamentos ya que se destina solo a un uso externo, sin embargo, no debe aplicar otros medicamentos para la calentura mientras esté usando Erazaban.

Consulte a su farmacéutico si tiene alguna pregunta sobre como Erazaban afecta, o se ve afectado, por otros medicamentos.

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento .

Embarazo y lactancia

Erazaban puede ser utilizado durante el embarazo y la lactancia

Conducción y uso de máquinas

Erazaban no afecta a la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

Erazaban contiene propilenglicol

Este medicamento puede producir irritación en la piel porque contiene propilenglicol.

3. Cómo usar Erazaban

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico .

- Adultos y adolescentes mayores de 12 años: Iniciar el tratamiento tan pronto como aparezcan los primeros síntomas o signos de herpes labial, por ejemplo picor, escozor, sensación de quemazón, sensación de hormigueo en la zona afectada.
- Lávese las manos con agua abundante antes y después del tratamiento para evitar extender la infección.
- Aplique una fina capa suavemente de forma que cubra toda la zona afectada por el herpes labial, cinco veces al día (aproximadamente cada 3 horas durante las horas de vigilia).
- Use la punta de los dedos, o preferiblemente, un bastoncillo de algodón para evitar tocar la punta del tubo después de aplicarse la crema sobre el herpes labial.
- Continúe con el tratamiento hasta la completa curación, generalmente entre 4 y 6 días.
- Si no se produce mejoría después de 10 días, interrumpa el tratamiento y consulte con su médico.
- Recuerde que Erazaban es su medicamento. Para evitar el contagio, no permita que otras personas lo usen.

Si usa más Erazaban del que debe

Es improbable que se produzcan problemas graves si en algún momento aplica una gran cantidad de crema en la piel. No es necesario ningún tratamiento especial.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Erazaban

Si olvidó usar Erazaban úselo tan pronto lo recuerde.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Erazaban puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Según la frecuencia de aparición de efectos adversos, se utilizan las siguientes frases: muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas), frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas).

Trastornos del sistema nervioso:

Muy frecuentes: Dolor de cabeza

Trastornos de la piel:

Frecuentes: Trastornos de la piel incluyendo piel seca, erupciones de la piel e hinchazón facial en el lugar de aplicación de la crema

Si aparecen reacciones cutáneas más graves, deberá interrumpir el tratamiento, y si los problemas no desaparecen deberá consultar con su médico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Erazaban

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Desechar a los 6 meses de la primera apertura del tubo.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Erazaban 100 mg/g crema

- El principio activo es docosanol. Cada gramo de crema contiene 100 mg de docosanol.
- Los demás componentes son estearatos de sacarosa, parafina líquida ligera, propilenglicol, alcohol bencílico y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Erazaban 100 mg/g crema es una crema de color blanco.

Está disponible en envases de 2g, 2g con una funda protectora transparente, 5g.y 15g.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Engelhard Arzneimittel GmbH and Co KG

Herzbergstrasse 3

D 61138 Niederdorfelden

Alemania

Responsable de laFabricación

JELFA S.A.

ul. Wincentego Pola 21

58-500 Jelenia Góra

Polonia

Fleet Laboratories Ltd

94 Rickmansworth Road WD 1 7JJ Watford, Hertfordshire

Reino Unido

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del EEE con los siguientes nombres:

Austria	ERAZABAN 10 % - Creme
Belgica	ERAZABAN 10 % Crème
Bulgaria	ERAZABAN
Chipre	Healip 10% Cream
República Checa	ERAZABAN 10 % Krém
Francia	ERAZABAN 10% crème
Alemania	Muxan
Hungría	ERAZABAN 10 % krém
Irlanda	ERAZABAN 100 mg/g Cream
Polonia	ERAZABAN 10 % Krem
Portugal	Erazaban 10% Creme
Rumania	Erazaban 100mg/g crema
España	Erazaban 100 mg/g crema
Eslovaquia	ERAZABAN 10 % Krém
Eslovenia	ERAZABAN 10 % krema
Suecia	Healip 10% Kräm
Reino Unido	Blistex Cold Sore Cream

Este prospecto ha sido revisado en: Junio 2014