

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **ERAZABAN 100 mg/g Creme**

Docosanol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss ERAZABAN jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 10 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist ERAZABAN 100 mg/g Creme und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von ERAZABAN 100 mg/g Creme beachten?
3. Wie ist ERAZABAN 100 mg/g Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ERAZABAN 100 mg/g Creme aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist ERAZABAN 100 mg/g Creme und wofür wird es angewendet?**

Docosanol ist ein antiviraler Wirkstoff. ERAZABAN ist eine weiße Creme die zur Behandlung von rezidivierenden Lippenherpes (Fieberbläschen) im Frühstadium verwendet wird in Erwachsenen und Adoleszenten (über 12 Jahren).

Um wirksam zu sein, sollte die Behandlung mit ERAZABAN im frühen Stadium von Herpes simplex (Bläschenfieber) begonnen werden, bevor die Bläschen auftreten. Beginnen Sie mit der Anwendung von ERAZABAN, sobald bei Ihnen irgendwelche Symptome von Herpes simplex auftreten, wie Rötung, Juckreiz, Schmerzen, Zittern oder Stechen. Setzen Sie die Anwendung fort, bis der Herpes simplex abgeheilt ist, normalerweise innerhalb 4 – 6 Tage.

Der Auslöser von Fieberbläschen ist eine Infektion mit dem Herpes Simplex Virus. Die Infektion kann bei einer Schwächung des Immunsystems, bei Stress oder während der Menstruation ausbrechen. Der Virus verursacht Bläschen oder Wunden, hauptsächlich auf den Lippen.

#### **2. Was müssen Sie vor der Anwendung von ERAZABAN 100 mg/g Creme beachten?**

##### **ERAZABAN darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen Docosanol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- ERAZABAN ist nur zur Anwendung auf der Haut bestimmt. Vermeiden Sie es, die Creme in oder in die Nähe Ihres Auges zu bekommen, da dies Reizungen hervorrufen kann. Falls Sie aus Versehen Creme in Ihre Augen bekommen, spülen Sie diese gründlich mit reichlich Wasser aus.
- Wenden Sie dieses Produkt nicht an, wenn Ihnen gesagt wurde, dass Sie abwehrgeschwächt sind (wenn das Vermögen Ihres Immunsystems Infektionskrankheiten zu kämpfen vermindert ist, z.B. wegen einer schweren Krankheit wie Leukämie oder AIDS oder wenn Sie eine

- Organtransplantation unterziehen haben). Wenn Sie abwehrgeschwächt sind, und Herpes simplex bei Ihnen auftritt, müssen Sie Ihren Arzt sofort aufsuchen.
- Wenden Sie diese Creme nicht an wenn Herpes simplex bereits Bläschen oder eine Geschwür verursacht hat.

### **Kinder**

Kinder unter 12 Jahren dürfen ERAZABAN nicht verwenden.

### **Anwendung von ERAZABAN zusammen mit anderen Arzneimitteln**

ERAZABAN darf nicht mit anderen topischen Produkten (Arzneimittel, Kosmetika, Cremes) auf der gleichen Stelle angewendet werden.

Es ist unwahrscheinlich, dass ERAZABAN andere Arzneimittel beeinträchtigt oder andere Arzneimittel ERAZABAN beeinträchtigen, da ERAZABAN ausschließlich zur Anwendung auf der Haut bestimmt ist. Wenden Sie jedoch keine andere Herpes simplex Arzneimittel an während Behandlung mit ERAZABAN.

Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie Fragen haben, wie ERAZABAN von anderen Arzneimitteln beeinträchtigt wird, oder wie ERAZABAN andere Arzneimittel beeinträchtigt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

ERAZABAN kann während Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

ERAZABAN hat keine Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

### **ERAZABAN enthält Propylenglykol**

Dieses Arzneimittel enthält 50 mg Propylenglykol in jedem Gramm Creme.

### **ERAZABAN enthält Benzylalkohol**

Dieses Arzneimittel enthält 27 mg Benzylalkohol in jedem Gramm Creme. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen verursachen.

## **3. Wie ist ERAZABAN 100 mg/g Creme anzuwenden?**

*Erwachsene und Adoleszenten über 12 Jahren:*

- Beginnen Sie die Behandlung sobald Sie die ersten Symptome oder Anzeichen eines Fieberbläschen, z.B. Jucken, Stechen, Brennen oder Kribbeln der betroffenen Stelle bemerken.
- Waschen Sie Ihre Hände gründlich vor und nach der Behandlung, um eine Ausbreitung der Infektion zu vermeiden.
- Tragen Sie einen dünnen Film 5 Mal täglich (ungefähr alle 3 Stunden während des Wachseins) sorgfältig auf das komplette Fieberbläschen auf.
- Verwenden Sie Ihre Fingerspitze oder bevorzugt ein Wattestäbchen und vermeiden Sie es die Tubenöffnung zu berühren, nachdem Sie das Fieberbläschen berührt haben.
- Führen Sie die Behandlung bis zur vollständigen Heilung, normalerweise 4-6 Tage, fort.
- Wenn Sie nach 10 Tagen keine Besserung bemerken, müssen Sie die Behandlung abbrechen und Ihren Arzt aufsuchen.
- Denken Sie daran, dass ERAZABAN Ihr Arzneimittel ist. Wenn Sie die Tube jemand anderem ausleihen riskieren Sie die Übertragung der Infektion auf andere.

**Wenn Sie eine größere Menge von ERAZABAN angewendet haben, als Sie sollten**

Es sollte kein ernsthaftes Problem auftreten, wenn Sie eine größere Menge der Creme auf Ihre Haut aufgetragen haben. Es ist keine besondere Behandlung notwendig.

Wenn Sie zu viel ERAZABAN angewendet haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder der Giftnotrufzentrale auf (070/245.245).

#### **Wenn Sie die Anwendung von ERAZABAN vergessen haben**

Wenn Sie die Anwendung von ERAZABAN vergessen haben, tragen Sie es auf, sobald es Ihnen wieder einfällt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt: Sehr häufig (mehr als 1 von 10 Behandelten), Häufig (weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten), Gelegentlich (weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten), Selten (weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten), Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 Behandelten).

##### ***Sehr häufig:***

- Kopfschmerzen

##### ***Häufig:***

- Hauterkrankungen, einschließlich trockener Haut, Hautausschlägen und Schwellungen im Gesicht an den Stellen, an denen die Creme aufgetragen wurde.

Wenn eine schwerwiegendere Hautreaktion auftritt, müssen Sie die Behandlung beenden, und, wenn das Problem nicht verschwindet, Ihren Arzt aufsuchen.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Postfach 97

B-1000 Brüssel

Madou

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

E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist ERAZABAN 100 mg/g Creme aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach "EXP: Monat/Jahr" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie die Tube 6 Monate nach dem ersten Öffnen.

Nicht über 25°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was ERAZABAN enthält

- Der Wirkstoff ist Docosanol. 1 g Creme enthält 100 mg Docosanol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharosestearate, leichtes Mineralöl, Propylenglykol, Benzylalkohol und gereinigtes Wasser.

### Wie ERAZABAN aussieht und Inhalt der Packung

ERAZABAN ist eine weiße Creme.

Es ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich: 2 g, 2 g mit transparenter Schutzhülle, 5 g und 15 g. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer

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

#### Hersteller

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  
Spanien

### Abgabe

Apothekenpflichtig

### Zulassungsnummer

BE324676

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Belgien	ERAZABAN 100 mg/g Creme
Frankreich	ERAZABAN 10% crème
Österreich	Erazaban 100 mg/g Creme
Polen	ERAZABAN 10 % Krem

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2021.**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2022.**