APROVADO EM
17-01-2014
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Erazaban 100 mg/g creme
Docosanol

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.
Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário utilizar Erazaban com precaução para obter os devidos resultados.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas após 10 dias, consulte o seu médico.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:
1. O que é Erazaban e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Erazaban
3. Como usar Erazaban
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Erazaban
6. Outras informações

1. O QUE É ERAZABAN E PARA QUE É UTILIZADO

O Docosanol é um agente antiviral. O Erazaban é um creme branco usado no tratamento das fases iniciais da infeção recorrente pelo herpes simplex labial em adultos e adolescentes (com mais de 12 anos de idade).

Para ser eficaz, o tratamento com Erazaban terá de ser iniciado na fase inicial da infeção pelo herpes simplex, antes de aparecerem bolhas. Comece a utilização de Erazaban assim que sentir qualquer sintoma do herpes simples labial tal como vermelhidão, comichão, dor, prurido ou picadas. Continue a utilização até à recuperação, normalmente entre 4 a 6 dias.

O herpes simplex (também designado por herpes labial simples) é causado por infeção pelo vírus herpes simplex. A infeção pode aparecer quando o sistema imunitário está enfraquecido, em períodos de stress ou durante o período menstrual. O vírus causa bolhas ou feridas, sobretudo nos lábios.

2. ANTES DE UTILIZAR ERAZABAN

APROVADO EM
17-01-2014
INFARMED

Não utilize Erazaban:
- se tem alergia (hipersensibilidade) ao docosanol ou a qualquer outro componente do creme mencionado no final deste folheto (ver secção 6).

Tome especial cuidado com Erazaban:
- Erazaban destina-se apenas a uso cutâneo. Evite o contacto do creme com os seus olhos uma vez que pode causar irritação. No entanto, se tal acontecer acidentalmente, lavar com água abundante.
- não use este medicamento se lhe disseram que é um doente imunocomprometido (se é sabido que a capacidade do seu sistema imunitário combater doenças infeciosas está diminuída, por exemplo devido a uma doença grave como leucemia ou SIDA ou se tiver sido submetido a um transplante de órgão). Se é um doente imunocomprometido e se desenvolver herpes simples, consulte imediatamente o seu médico.
- não aplique o creme se o herpes já formou uma bolha ou aparência de úlcera.

Crianças
Crianças de idade inferior a 12 anos não devem utilizar Erazaban.

Ao utilizar Erazaban com outros medicamentos:

Erazaban não deve ser utilizado com outros medicamentos tópicos (medicamentos, produtos cosméticos, cremes) no mesmo local de aplicação.

É pouco provável que o Erazaban afete ou seja afetado por outros medicamentos, uma vez que se destina exclusivamente a uso cutâneo, no entanto, não aplique outros medicamentos para o herpes enquanto estiver a utilizar Erazaban.

Se tiver questões sobre como é que o Erazaban é afetado por, ou afeta, outros medicamentos, consulte o seu farmacêutico.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Gravidez e aleitamento

O Erazaban pode ser usado durante a gravidez e aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O Erazaban não afeta a sua capacidade de condução ou utilização de máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Erazaban

O Erazaban contém propilenoglicol o qual pode causar irritação da pele.

APROVADO EM
17-01-2014
INFARMED

3. COMO USAR ERAZABAN

- Adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade: Iniciar o tratamento com Erazaban logo que sinta os primeiros sintomas ou sinais de herpes simplex, como por exemplo comichão, picadas, sensação de queimadura ou prurido na zona afetada.
- Lave as mãos abundantemente antes e depois do tratamento para evitar que a infeção se espalhe.
- Aplicar cuidadosamente uma fina camada, cobrindo toda a área do herpes, cinco vezes por dia. (Aproximadamente a cada três horas durante as horas de vigília (acordado)).
- Use a ponta de um dedo, ou preferencialmente, uma cotonete e evite tocar a ponta da bisnaga depois de ter tocado no herpes.
- O tratamento deve prosseguir até o herpes estar curado, normalmente entre 4 a 6 dias.
- Se não notar diferença após 10 dias deve parar o tratamento e consultar um médico.
- Lembre-se que Erazaban é um medicamento seu. Se emprestar a bisnaga a outra pessoa, arrisca-se a propagar a infeção a outras pessoas.

Se utilizar mais Erazaban do que deveria
É improvável que surja qualquer problema grave se tiver usado uma grande quantidade de creme de uma só vez na sua pele.
Não é necessário um tratamento particular.

Caso se tenha esquecido de utilizar Erazaban
Caso se tenha esquecido de utilizar Erazaban, utilize-o assim que se lembrar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Erazaban pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas

São usados os seguintes termos para descrever a frequência de ocorrência de efeitos secundários: muito frequentes (quando ocorrem em mais de 1 em 10 utilizadores), frequentes (entre 1 em 100 utilizadores e 1 em 10 utilizadores), pouco frequentes (entre 1 em 1000 utilizadores e 1 em 100 utilizadores), raros (entre 1 em 1000 utilizadores e 1 em 1000 utilizadores), muito raros (em menos de 1 em 10000 utilizadores).

Doenças do Sistema Nervoso:
Muito frequentes: dor de cabeça.

Perturbações da pele:
Frequentes: Problemas da pele no local da aplicação do creme, incluindo pele seca, erupção na pele e edema facial.

APROVADO EM
17-01-2014
INFARMED

Se ocorrerem outras reações da pele mais graves deve parar o tratamento, e se o problema não desaparecer contactar o seu médico.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR ERAZABAN

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Erazaban após o prazo de validade impresso na caixa e na bisnaga após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Deite fora 6 meses após a primeira abertura da bisnaga.

Não conservar acima de 25ºC.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Erazaban
A substância ativa é o docosanol. Um grama de creme contém 100 mg de docosanol.
Os outros componentes são estearato de sacarose, parafina líquida leve, propilenoglicol, álcool benzílico e água purificada.

Qual o aspeto de Erazaban e conteúdo da embalagem
O Erazaban é um creme branco.

Está disponível em embalagens de 2g, 5g e 15g.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG
Herzbergstr. 3
61138 Niederdorfelden
Alemanha

APROVADO EM
17-01-2014
INFARMED

Fabricante

Jenson Pharmaceutical Services Ltd
Carradine House
237 Regents Park Road
Londres
N3 3LF
Reino Unido

Fleet Laboratories Limited
94 Rickmansworth Road
Watford, Hertfordshire WD18 7JJ
Reino Unido

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do EEE com os seguintes nomes:

Áustria	Erazaban 100 mg/g - Creme
Bélgica	Erazaban 10% Crème
República Checa	Erazaban 10% Krém
França	Erazaban 10% crème
Alemanha	Muxan
Hungria	Erazaban 10% Krém
Irlanda	Blistex Cold Sore Cream 100mg/g cream
Polónia	Erazaban 10% Krem
Portugal	Erazaban
Eslováquia	Erazaban 10% Krém
Eslovénia	Erazaban 10% krema
Suécia	Healip 10% Kräm
Reino Unido	Blistex Cold Sore Cream

Este folheto foi revisto pela última vez em