NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 30/11/2022

Dénomination du médicament

ERAZABAN 100 mg/g, crème
Docosanol

Encadré

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

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ERAZABAN 100 mg/g, crème et dans quels 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 QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : chimiothérapie à usage topique, antiviraux, code ATC : D06BB11.

Le docosanol est un agent antiviral. ERAZABAN est une crème de couleur blanche utilisée dans le traitement des stades précoces de l'infection récidivante à *Herpes simplex* labial (bouton de fièvre) chez l'adulte et l'adolescent de plus de 12 ans. Pour être efficace, le traitement avec ERAZABAN doit débuter dès les stades précoces du bouton de fièvre, soit avant que la cloque n'apparaisse. Commencez à utiliser ERAZABAN dès que vous ressentez des signes d'un bouton de fièvre, comme rougeur, démangeaisons, douleur, picotements et sensation de brûlure. Continuez à l'utiliser jusqu'à guérison du bouton de fièvre, en général pendant 4 à 6 jours.

L'origine des boutons de fièvre est liée à une infection au virus Herpes 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 A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ERAZABAN 100 mg/g, crème ?

N'utilisez jamais ERAZABAN 100 mg/g, crème :

- si vous êtes allergique au docosanol ou à l'un des autres composants de ce médicament (voir rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ERAZABAN 100 mg/g, crème.

ERAZABAN est à usage externe uniquement. Tout contact inapproprié peut entraîner des irritations : éviter le contour des yeux et le contact avec les yeux. Ne pas ingérer et ne pas appliquer sur les parties génitales. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincez abondamment à l'eau.

Ne pas utiliser si on vous a informé que vous êtes immunodéprimé (si il est connu que la capacité de votre système immunitaire à combattre les maladies infectieuses est réduit, par exemple lors d'une maladie grave comme une leucémie ou le SIDA) ou si vous avez subi une transplantation d'organe.

Si vous êtes immunodéprimé et vous développez un bouton de fièvre, consultez immédiatement votre médecin.

Enfants

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

Autres médicaments et ERAZABAN 100 mg/g, crème

ERAZABAN ne doit pas être utilisé avec d'autres produits topiques (médicaments, produits cosmétiques, crèmes) sur le même site d'application. Il n'est pas probable qu'ERAZABAN entraîne des interactions ou soit affecté par la prise d'autres médicaments, car ERAZABAN est pour usage topique, uniquement.

Si vous avez la moindre question concernant l'influence des autres médicaments sur ERAZABAN ou l'influence d'ERAZABAN sur d'autres traitements, adressez-vous à votre pharmacien.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et allaitement

ERAZABAN 100 mg/g crème 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 100 mg/g, crème contient du propylène glycol.

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

ERAZABAN 100 mg/g, crème contient de l'alcool benzylique.

Ce médicament contient 27 mg d'alcool benzylique par gramme de crème. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. L'alcool benzylique peut provoquer une légère irritation locale.

3. COMMENT UTILISER ERAZABAN 100 mg/g, crème ?

Posologie

Adultes et adolescents (enfants 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 un médicament. Ne le prêtez jamais à quelqu'un d'autre : vous risqueriez de lui transmettre votre infection.

Si vous avez utilisé plus de ERAZABAN 100 mg/g, crème 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.

Si vous oubliez d'utiliser ERAZABAN 100 mg/g, crème

Si vous oubliez d'utiliser ERAZABAN 100 mg/g crème, 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 à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Les fréquences d'apparition des effets secondaires sont définies avec les termes suivants : très fréquent (plus que 1 fois sur 10) ; fréquent (entre 1 fois sur 100 et une fois sur 10) ; peu fréquent entre 1 fois sur 1 000 et une fois sur 100) ; rare entre 1 fois sur 10 000 et une fois sur 1 000) ; très rare (moins que 1 fois sur 10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Très fréquent

Mal de tête.

Fréquents

Affections cutanées comme sécheresse de la peau, rougeur de la peau et 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr

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 ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A jeter 6 mois après la première ouverture du tube.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ERAZABAN 100 mg/g, crème

- La substance active est : le docosanol.

Un gramme de crème contient 100 mg de doconasol (10 %).

- Les autres composants sont :

Stéarates de saccharose, paraffine liquide légère, propylène glycol, alcool benzylique, eau purifiée.

Qu'est-ce que ERAZABAN 100 mg/g, crème et contenu de l'emballage extérieur

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

Tous les conditionnements peuvent ne pas être commercialisés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

PHOENIX HEALTHCARE LTD
SUITE 12 - BUNKILLA PLAZA
BRACETOWN BUSINESS PARK
CLONEE CO. MEATH
IRLAND**E**

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

EURODEP PHARMA
10 RUE ANTOINE DE SAINT EXUPERY
ZAC DU PARC DE COMPANS
77290 MITRY MORY

Fabricant

DAU LABORATORI
C / LLETRA C,12 14, P.I. ZONA FRANCA
08040 BARCELONA
ESPAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).

CONSEILS/EDUCATION SANITAIRE

Les boutons de fièvre ou herpès labial sont dus à une infection provoquée par un virus appelé *Herpes simplex.* Après une primo-infection, le virus persiste dans l'organisme sans entraîner de symptômes.

A l'occasion d'un événement comme la fatigue, les règles, la fièvre, une émotion ou une exposition solaire, le virus peut parfois être réactivé et provoquer l'apparition de vésicules (cloques) en bouquet autour des lèvres, appelées boutons de fièvre. Ces vésicules sont contagieuses jusqu'à l'apparition des croûtes, signe de cicatrisation.

Il existe des signes avant-coureurs localisés au lieu habituel de la lésion, qui se traduisent généralement par une sensation de brûlure et/ou de picotements.

Ces signes sont importants à connaître :

- c'est dès leur apparition qu'il faut débuter le traitement qui empêche la multiplication virale et permet de prévenir ou de limiter l'évolution du bouton de fièvre,

- c'est aussi dès leur apparition qu'il faut respecter les règles d'hygiène qui vous sont données dans les précautions d'emploi, afin de diminuer le risque de transmission du virus.

En revanche, le docosanol ne peut agir sur les virus qui persistent à l'état latent dans l'organisme et le docosanol n'empêche pas la survenue de récidives après l'interruption du traitement.