

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 03/07/2015

Dénomination du médicament

**ASCABIOL 10%, émulsion pour application cutanée
Benzoate de benzyle**

Encadré

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

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- 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 médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 8 jours.

Sommaire notice

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que ASCABIOL 10% et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ASCABIOL 10% ?
3. Comment utiliser ASCABIOL 10% ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ASCABIOL 10% ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE ASCABIOL 10% ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament appartient à une famille de médicaments appelés les antiscabieus qui agissent en détruisant certains parasites dont celui responsable de la gale et les aoûtats.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est utilisé pour traiter :

- la gale
- la trombidiose automnale (infection qui survient habituellement à la fin du mois d'août ou en automne et qui est causée par des acariens appelés rougets ou aoûtats).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ASCABIOL 10%?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais ASCABIOL 10% :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ou à l'alcool benzylique ou l'acide benzoïque (qui proviennent de la substance active).

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

- Ascabiol peut contenir de l'alcool benzylique (quantité maximale de 12,5 mg par flacon) et de l'acide benzoïque (quantité maximale de 12,5 mg par flacon) qui proviennent tous 2 de la substance active, le benzoate de benzyle :

- En raison de l'absorption cutanée importante de l'alcool benzylique, Ascabiol peut provoquer une irritation modérée de la peau, des yeux et des muqueuses et des réactions allergiques. De plus, en raison des effets indésirables graves observés chez les nouveau-nés ("syndrome de suffocation"), **Ascabiol ne doit pas être utilisé chez les nouveau-nés de moins d'un mois** (nés à terme ou prématurés), sauf en cas de nécessité absolue.

- En raison de l'immaturation de la peau des nouveau-nés, l'absorption cutanée de l'acide benzoïque et du benzoate de benzyle est importante. Ascabiol peut provoquer une irritation légère de la peau, des yeux et des muqueuses et des réactions allergiques. De plus l'acide benzoïque peut aggraver l'ictère (jaunissement de la peau et des yeux) des nouveau-nés (nés à terme ou prématurés) qui présentent déjà un ictère.

En raison de la présence d'éthanol à 96 pour cent (100 mg par ml) comme excipient, Ascabiol peut provoquer des irritations cutanées. De plus chez les nouveau-nés (nés à terme ou prématurés) et les nourrissons (âgés de moins de 2 ans), les effets cutanés et généraux de l'alcool sont augmentés en raison d'une plus forte absorption par leur peau immature. Par conséquent, discutez avec votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Ascabiol sur votre bébé.

- N'appliquez pas ce médicament sur les muqueuses (dans le nez, les oreilles ou le vagin), le visage et les yeux.
- N'avalez pas ce médicament.
- Demandez l'avis de votre médecin si des lésions importantes apparaissent sur la peau.
- Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser Ascabiol.
- Vous devez avoir les ongles courts et bien propres.
- Après chaque application d'Ascabiol (J1 et J9), vous devez changer de vêtements, de draps et de serviettes et les laver à au moins 60°C ce qui permet de décontaminer efficacement le linge.
- Désinfectez dans le même temps les vêtements et le linge de lit de toutes les personnes vivant sous le même toit, utilisé depuis moins de 72 heures en cas de gale commune.
- Dans le cas où le linge ne peut être lavé en machine à cette température, l'utilisation d'un acaricide permet de procéder à une désinfection du linge dans un délai relativement court. Le linge peut

également être laissé dans un sac pendant au moins 72 heures à température intérieure (> 20°) (voir rubrique 3. Posologie).

- Vous devez conserver les articles qui ne peuvent pas être lavés à au moins 60 °C (p. ex. vêtements, brassard de tensiomètre, chaussures, peluches) dans un sachet plastique fermé (voir rubrique 3. Posologie).

- Vous devez passer l'aspirateur énergiquement sur les tapis et les coussins.

Enfants

Voir Mises en garde

Interactions avec d'autres médicaments

Autres médicaments et Ascabiol

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

- Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

- L'allaitement doit être interrompu au cours du traitement avec Ascabiol afin d'éviter la contamination de l'enfant.

Sportifs

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines n'ont pas été étudiés. Dans les conditions normales d'utilisation, il est improbable qu'Ascabiol puisse avoir des conséquences sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Liste des excipients à effet notable

ASCABIOL 10%, émulsion pour application cutanée contient de l'éthanol à 96 pour cent.

3. COMMENT UTILISER ASCABIOL 10% ?

Instructions pour un bon usage

• AGITEZ BIEN LE FLACON AVANT EMPLOI.

• Ne mettez pas ASCABIOL au contact de matières plastiques lors de son utilisation (baignoire, récipients, gants et applicateur,...) :

○ En effet, ce médicament peut abîmer certaines matières plastiques.

○ Si besoin, il est donc recommandé d'utiliser un récipient en verre pour manipuler ce médicament.

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, ou pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

Traitement de la tromeboiose automnale

Appliquer Ascabiol sur les lésions au moyen d'un coton-tige à 1 ou 2 reprises.

Traitement de la gale

A titre indicatif, dans le cas du traitement de la gale, 1 flacon permet l'application de 2 couches pour un adulte de taille et de corpulence moyenne (exemple : 175 cm – 77 kg), soit 2 flacons pour un traitement complet (J0 et J8) pour un adulte.

Le traitement par Ascabiol consiste en 2 applications à 8 jours d'intervalle soit J0 et J8.

Pour l'adulte

Jour zéro (J0) : jour de la 1ère application d'Ascabiol	<ul style="list-style-type: none">- Prenez un bain ou une douche le soir et séchez-vous. Il est important d'utiliser du linge propre (vêtements, serviette de bain) après la douche et de changer le linge de lit afin d'éviter une nouvelle contamination.- Appliquez Ascabiol avec une compresse. Ne pas utiliser de ouate de coton ou de lingette imprégnée. Appliquez en 2 couches successives à 10-15 minutes d'intervalle (correspondant au temps de séchage) sur la totalité du corps en insistant sur les lésions, sans oublier les plis cutanés, les espaces entre les doigts et les orteils, sous les seins, le nombril, les parties génitales externes, sous les ongles, le cuir chevelu et en évitant le visage et les muqueuses.- Un temps de contact de 24 heures doit être respecté.- Pendant 24 heures, évitez de vous laver (y compris les mains). Au bout de 24 heures, lavez-vous et rincez-vous abondamment pour éliminer le produit. Utilisez une serviette de bain et des vêtements propres. Changer les draps de lit une nouvelle fois.
Jour un (J1) : traitement de la literie, du linge et de l'environnement	<ul style="list-style-type: none">- Traitement de l'environnement : le matin suivant l'application d'Ascabiol, procédez au nettoyage classique des locaux et en cas de gale sévère (profuse ou hyperkératosique) à une désinfection par un acaricide de la literie (matelas, sommier), de la moquette et autres mobiliers qui ont pu être infestés.- Traitement des vêtements et du linge : <p>• Rassemblez le linge utilisé jusqu'à ce jour (y compris serviettes</p>

	<p>de toilette, draps, taies...) et lavez le à la machine à laver à 60°C.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dans le cas où le linge ne peut être lavé en machine à cette température, conservez-le dans un sac plastique fermé à température supérieure à 20°C pendant au moins 3 jours en cas de gale commune et 8 jours en cas de gale sévère. • Vous pouvez aussi le désinfecter avec un acaricide (stockage en sac plastique fermé avec un produit acaricide pendant au moins trois heures). <p>- Ne pas oublier de traiter les objets qui peuvent avoir été en contact avec le corps tels que : brassard de tensiomètre, chaussures, peluches...</p> <p>- Passez l'aspirateur énergiquement sur les tapis et les coussins.</p>
Jour huit (J8) : jour de la 2ème application d'Ascabiol	Recommencez l'application d'Ascabiol selon les mêmes modalités qu'à J0.
Jour neuf (J9) : traitement de la literie, du linge et de l'environnement	Voir Jour 1 pour les mesures de décontamination du linge et de l'environnement.

Schéma du traitement



Mode d'administration

BIEN AGITER LE FLACON AVANT EMPLOI.

Si après application, un lavage des mains est nécessaire, faites une nouvelle application sur les mains. Ceci s'applique également à toute autre partie du corps.

Utilisation chez la femme enceinte

Même schéma que celui de l'adulte avec l'application d'une seule couche et un temps de contact de 24 heures à J0 et à J8.

Utilisation chez les enfants

Si vous utilisez Ascabiol chez un enfant âgé de plus de 2 ans

Même schéma que celui de l'adulte.

Si vous utilisez Ascabiol chez un enfant âgé de moins de 2 ans

Le schéma d'application est le même que celui de l'adulte avec l'application d'une seule couche et un temps de contact de 12 heures voire 6 heures chez les très jeunes enfants selon l'étendue des lésions de la gale et selon la tolérance de l'enfant âgé de moins de 2 ans.

Il est recommandé d'envelopper les mains de l'enfant en bas âge dans des moufles afin d'éviter l'ingestion d'Ascabiol et de limiter les lésions de grattage.

Ascabiol ne doit pas être utilisé chez les nouveau-nés de moins d'un mois (nés à terme ou prématurés), sauf en cas de nécessité absolue (voir Mises en garde)

Durée du traitement

- Le traitement de la gale consiste en 2 applications d'Ascabiol le jour 0 et jour 8 (jour 1 et jour 9 pour la décontamination du linge, de l'environnement et de la literie).

- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration après 8 jours en cas de gale.

- Après traitement de la gale, les démangeaisons disparaissent ou diminuent progressivement le plus souvent en 2 à 3 jours. Cependant, elles peuvent persister quelques semaines sans pour autant être un signe d'échec du traitement.

- Dans tous les cas, consultez votre médecin en cas d'aggravation des symptômes.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus d'Ascabiol que vous n'auriez dû

- Des réactions sur la peau peuvent apparaître. Vous devez donc bien suivre la procédure d'utilisation pour éviter un surdosage.

- Si vous avez utilisé plus d'Ascabiol qu'il ne fallait ou si vous avez avalé Ascabiol accidentellement, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez d'utiliser Ascabiol

- En cas de gale, si le traitement au Jour 8 n'est pas effectué, les risques de récurrence de la gale sont augmentés.

- Cependant, ne réutilisez pas Ascabiol sans demander conseil à votre pharmacien ou votre médecin.

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez d'utiliser Ascabiol

Sans objet.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

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

Les effets suivants peuvent survenir :

- Une sensation de chaleur apparaissant très rapidement et localisée sur une zone du corps.
- Des plaques rouges et des démangeaisons (eczéma) qui augmentent lors d'applications répétées.
- Des rougeurs se généralisant à tout le corps avec des pustules, et accompagnées de fièvre (pustulose aiguë généralisée).
- Des réactions allergiques (reconnaissables par un gonflement du cou et de la face, des boutons, des rougeurs, des démangeaisons, une difficulté à respirer). Si une réaction allergique survient, contactez un médecin en urgence.
- Des convulsions si le médicament est avalé ou si le médicament est appliqué sur une peau présentant des lésions importantes ou chez un enfant de moins de 2 ans (car le médicament passe alors dans le sang à travers la peau).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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.ansm.sante.fr

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

5. COMMENT CONSERVER Ascabiol 10%?

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

Date de péremption

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.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C

Après première ouverture du flacon : le médicament doit être conservé maximum 10 jours.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Ce que contient Ascabiol

- La substance active est : benzoate de benzyle.

100 ml d'émulsion pour application cutanée contiennent 10 g de benzoate de benzyle.

- Les autres composants sont : Ethanol à 96 pour cent, polysorbate 80, phosphate disodique dodécahydraté, phosphate monopotassique, chlorure de sodium, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Aspect de Ascabiol et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme d'une émulsion pour application cutanée, blanche, laiteuse avec une odeur aromatique caractéristique.

Ce médicament est disponible en flacon de 125 ml.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

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

Titulaire

ZAMBON FRANCE S.A.
13 RUE RENE JACQUES
92138 ISSY-LES-MOULINEAUX CEDEX

Exploitant

ZAMBON FRANCE S.A.
13 RUE RENE JACQUES
92138 ISSY-LES-MOULINEAUX CEDEX

Fabricant

H2 PHARMA
21 RUE JACQUES TATI
ZAC LA CROIX BONNET
78390 BOIS D'ARCY

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

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est {MM/AAAA}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Conseil d'éducation sanitaire :

Traitement de l'environnement

Il est important de traiter également l'environnement afin d'éviter toute nouvelle contamination éventuelle. Les parasites peuvent être éliminés efficacement par des températures supérieures à 60 °C ou en l'absence d'air.

- Les vêtements, sous-vêtements, les draps de lit et les mouchoirs doivent donc être lavés à 60 °C au minimum. C'est également le cas pour les objets qui sont restés longtemps en contact avec le corps, comme par exemple les brassards de tensiomètres, les chaussures, les peluches. Les objets et vêtements non lavables, ou lavables seulement à basse température doivent être conservés de 3 à 8 jours dans des sacs en plastique fermés.

- Ils peuvent aussi être désinfectés avec un acaricide (stockage en sac plastique fermé avec un produit acaricide pendant au moins trois heures).

- Les moquettes, matelas et meubles capitonnés doivent être entièrement aspirés.

Risque de contamination de l'entourage

Les personnes qui sont/ont été en contact avec le patient atteint de gale doivent faire l'objet d'un examen. En raison du temps d'incubation de quelques semaines, de petites endémies, dans un premier temps inaperçues, au sein de la famille, à l'école ou à la crèche, en maison de retraite ou en établissement de soins, ne sont pas rares. Les personnes qui ont été en contact étroit ou prolongé avec le patient doivent être traitées en même temps que lui si elles n'ont pas de lésions de la peau.