

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ASCABIOL, lotion pour application locale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Sulfirame.....	2 g
Benzoate de benzyle	10 g
Excipient.....	q.s.p 100 ml.
Flacon de 125 ml	

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lotion pour application locale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement de la gale ; Proposé également dans la trombidiose automnale (rougets ou aoûtats).

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie:

Traitement de la gale. Adulte :

Le soir, de préférence, pour éviter toute toilette ultérieure (y compris celle des mains) pendant la durée de l'application ; après le bain, se sécher, puis appliquer ASCABIOL à l'aide d'un pinceau plat en 1 ou 2 couches sur la totalité de la surface corporelle y compris les organes génitaux, en insistant particulièrement sur les plis, les mains, en évitant seulement le visage et le cuir chevelu ; au bout de 24 heures, se laver pour éliminer le produit.

Le prurit peut persister pendant plusieurs jours (10 à 15 jours), parfois après une sédation initiale momentanée. Ce prurit post-scabieux ne doit pas conduire à des applications itératives (voir rubrique 4.8).

Traiter l'entourage simultanément, même en l'absence de signes cliniques. Désinfecter les vêtements et la literie avec une poudre insecticide.

Enfant moins de 2 ans :

Même conduite à tenir que chez l'adulte sous réserve des conditions suivantes : il est impératif de se limiter à une seule application d'une durée inférieure à 12 heures ; il est conseillé de bander les mains pour éviter une ingestion accidentelle.

Femme enceinte :

Une seule application d'une durée inférieure à 12 heures.

Cas d'une gale infectée :

Traiter l'impétiginisation en priorité.

ASCABIOL peut aggraver temporairement l'irritation ou l'eczématisation. Celle-ci peut être soulagée par un traitement approprié, notamment par un corticoïde local, 24 heures après l'application d'ASCABIOL.

Traitement proposé dans la trombidiose automnale :

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

Mode d'administration:

Voie cutanée.

4.3. Contre-indications

Sans objet.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Pour éviter les effets indésirables locaux ou généraux (effet systémique), le mode d'emploi doit être respecté, en particulier chez l'enfant de moins de 2 ans.

ASCABIOL ne doit pas être appliqué sur les muqueuses.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Sans objet.

4.6. Grossesse et allaitement

Sans objet.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Manifestations locales :

Sensation possible de cuisson immédiate ; Eczématisation possible, particulièrement accrue en cas d'applications itératives.

Manifestations générales :

Convulsions : En cas d'ingestion accidentelle ; En cas de passage cutané : ce risque systémique augmente en cas de peau lésée et chez l'enfant de moins de 2 ans.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Actif sur les acariens, sarcoptes de la gale et aoûtats. Actif également sur les poux.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Liste des excipients : Alcool éthylique 95°, polysorbate, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Ne pas utiliser ASCABIOL, lotion pour application locale après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante.

Si le produit fige (basse température), plonger le flacon dans l'eau tiède.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Lotion pour application locale.

125 ml.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. EXPLOITANT ET FABRICANT

TITULAIRE ET EXPLOITANT A L'INTERNATIONAL :

FRILAB SA

17, rue des Pierres du Niton

1207 Genève SUISSE

Fabricants :

TERIAK, ZI Djebel Ouest ou ZI El Fejja - 1153 El Mornaguia -Tunisie

Site alternatif :

POLYMEDIC, Rue Amyot d'Inville, Quartier Arsalane – Casablanca- Maroc

8. DOSIMETRIE

Sans objet.

9. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.
