

## Antiscabiosum® 10 % enfants

Émulsion de benzoate de benzyle

Dans le cadre de la rupture de stock en ASCABIOL, lotion pour application cutanée (qui contient 10% de benzoate de benzyle et du monosulfirame), la spécialité **ANTISCABIOSUM 10 % enfants**, émulsion de benzoate de benzyle est importée d'Allemagne à titre exceptionnel et transitoire.

Cette spécialité peut être utilisée conformément aux posologies indiquées dans cette notice chez l'enfant et chez l'adulte.

**Veuillez lire attentivement l'intégralité de 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 ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre pharmacien.
- Si vous ne ressentez aucune amélioration, ou si les symptômes s'aggravent, vous devez vous adresser à votre médecin.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Antiscabiosum 10 % et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Antiscabiosum 10 %
  - 2.1 N'utilisez pas Antiscabiosum 10 %
  - 2.2 Avertissements et précautions
  - 2.3 Interactions avec d'autres médicaments
  - 2.4 Informations importantes concernant certains composants
3. Comment utiliser Antiscabiosum 10 %
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Antiscabiosum 10 %
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### 1. Qu'est-ce que Antiscabiosum 10 % et dans quel cas est-il utilisé

#### Qu'est-ce que Antiscabiosum 10 % ?

Antiscabiosum 10 % est un antiparasitaire à appliquer sur la peau.

#### Dans quel cas est-il utilisé ?

Antiscabiosum 10 % est utilisé dans le traitement de la gale (scabiose) chez l'enfant de plus de 6 ans, en alternative aux autres médicaments antiscabieux.

Les enfants âgés de 1 à 6 ans ne doivent être traités par Antiscabiosum 10 % que dans les cas suivants :

- Lorsqu'il n'existe pas d'autres lésions de la peau que celles dues à la gale qui pourraient favoriser la pénétration du benzoate de benzyle dans la peau dans l'organisme
- Et si le traitement se déroule sous une étroite surveillance médicale.

### 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Antiscabiosum 10 %

#### 2.1 N'utilisez pas Antiscabiosum 10 %

##### Vous ne devez pas utiliser Antiscabiosum 10 % :

- Chez les enfants allergiques au benzoate de benzyle, à l'acide benzoïque et à l'alcool benzyllique, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament. Ces autres composants sont énumérés à la rubrique « 6. Autres informations ».
- Chez les enfants présentant des affections de la peau de grande étendue, par ex. psoriasis, dermatite atopique ou eczéma.
- Pendant l'allaitement.
- Chez le nourrisson en particulier chez le nouveau-né présentant des signes d'immaturité car des effets indésirables graves dont certains cas mortels, sont à prévoir ; ils se manifestent par un tableau clinique de syndrome de suffocation (voir aussi Rubrique 4.8 Effets Indésirables).

#### 2.2 Avertissements et précautions

##### Dans quel cas faut-il être particulièrement prudent lors de l'utilisation de ce médicament ?

- Antiscabiosum 10 % ne doit pas entrer en contact avec les yeux, les muqueuses, et la peau très irritée.
- Durant l'utilisation du médicament, l'enfant ne doit pas être exposé à un rayonnement solaire intense (par ex. les cabines de bronzage).

- Si les symptômes persistent après le traitement, parlez-en à votre médecin. Une poursuite du traitement ne peut avoir lieu que sur avis médical.

- Certaines matières notamment les matières plastiques peuvent être attaquées par Antiscabiosum. Il peut en résulter entre autres des changements de couleurs. En cas de contact, il est donc recommandé de porter des gants de coton.

#### Quelles sont les précautions à prendre pendant la grossesse ?

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

#### Grossesse

Le benzoate de benzyle n'a pas été suffisamment étudié chez l'animal. On ne dispose pas d'expérience de l'utilisation du benzoate de benzyle pendant la grossesse. Par conséquent, vous ne devez utiliser Antiscabiosum 10 % que si votre médecin l'estime absolument nécessaire, après avoir évalué tous les risques.

#### Allaitement

On ne dispose d'aucune donnée permettant de dire si le benzoate de benzyle passe dans le lait maternel. Antiscabiosum 10 % ne doit donc pas être utilisé durant l'allaitement (voir aussi Rubrique 2.1).

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

Aucune mesure de précaution particulière n'est requise.

#### 2.3 Interactions avec d'autres médicaments

Les médicaments peuvent interférer entre eux conduisant à une action plus forte ou plus faible que celle attendue. Si votre enfant reçoit, ou a reçu récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

À ce jour, aucune interaction entre Antiscabiosum 10 % et un autre médicament n'est connue. Toutefois, ce médicament ne doit pas être utilisé avec d'autres produits agissant contre la gale, afin d'éviter toute interaction éventuelle.

#### 2.4 Informations importantes concernant certains composants

Antiscabiosum 10 % contient de l'alcool cétostéarylque et du propylène glycol. L'alcool cétostéarylque peut provoquer des réactions cutanées locales (par ex. dermatite de contact, eczéma). Le propylène glycol peut provoquer des irritations de la peau.

### 3. Comment utiliser Antiscabiosum 10 %

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou lors de la consultation avec votre médecin ou votre pharmacien. En cas de doutes, vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien.

#### Comment et à quelle fréquence devez-vous utiliser Antiscabiosum 10 % ?

Sauf indication contraire de votre médecin, la procédure habituelle est la suivante :

##### Appliquer l'émulsion 1 fois par jour pendant 3 jours consécutifs.

Vous devez ensuite arrêter le traitement, même si les démangeaisons persistent. Faites examiner l'enfant par un médecin. Un contrôle médical après

le traitement, pour vérifier sa réussite ou son échec, est absolument indispensable.

- Avant de commencer le traitement, vous devez laver soigneusement le corps de l'enfant (bain ou douche) et lui couper les ongles si nécessaire. N'appliquez de préférence Antiscabiosum 10 % que lorsque la peau est entièrement sèche et que la température corporelle est redevenue normale, c'est-à-dire après 60 minutes environ.
- Pendant 3 jours consécutifs, le soir, appliquez soigneusement Antiscabiosum 10 % sur le corps de l'enfant entièrement, du cou jusqu'aux pieds (talons inclus). Étalez l'émulsion en une fine couche et répartissez-la de manière égale, comme vous le feriez avec une crème solaire.
- Traitez avec un soin particulier les parties de la peau qui sont visiblement affectées. Frottez soigneusement chaque doigt, chaque orteil, et entre les doigts et orteils, tous les replis du corps, le torse, les organes génitaux externes (pas les muqueuses), les régions abdominale et fessière. Ces zones sont touchées en priorité par la gale.
- Lorsque l'enfant se lave les mains pendant la journée, l'émulsion doit être appliquée de nouveau immédiatement après.
- Le quatrième jour, lavez de nouveau l'enfant entièrement (bain ou douche).
- Changez intégralement les vêtements et les sous-vêtements de l'enfant chaque jour, et changez son lit.

#### Combien de temps Antiscabiosum 10 % peut-il être utilisé ?

La durée de traitement est de trois jours consécutifs. N'utilisez pas Antiscabiosum 10 % plus de 3 jours sans avis médical. Si les démangeaisons persistent au-delà de cette durée, vous devez absolument amener l'enfant chez le médecin. Il se peut qu'un traitement supplémentaire soit nécessaire. Si vous avez l'impression que l'effet d'Antiscabiosum 10 % est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

**Si vous avez appliqué plus d'Antiscabiosum 10 % que vous n'auriez dû,** retirez de la peau l'excès de produit avec une compresse. Aucun cas d'intoxication par surdosage n'est connu. Si vous suspectez un surdosage, prévenez un médecin immédiatement. Lavez la peau de l'enfant pour éliminer l'émulsion et évitez toute nouvelle utilisation et toute prise d'autres médicaments.

**Si vous avez oublié d'appliquer une fois Antiscabiosum 10 %,** ne l'appliquez pas 2 fois le jour suivant, et n'en utilisez pas une double dose, mais contactez votre médecin au plus vite. Il décidera de la manière dont vous devez poursuivre le traitement.

**Si vous arrêtez d'appliquer Antiscabiosum 10 %,** les symptômes vont réapparaître.

#### Que faire avec les tissus et les objets ?

Il est important de traiter également l'environnement de l'enfant, afin d'éviter toute nouvelle contamination éventuelle. Les parasites peuvent être éliminés efficacement par des températures supérieures à 50 °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 peluches, les brassards de tensiomètres, les chaussures. Les objets et vêtements non lavables, ou lavables seulement à basse température, doivent être conservés 7 jours dans des sacs en plastique fermés.
- Les moquettes, matelas et meubles capitonnés doivent être entièrement aspirés.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. La fréquence des effets indésirables est classée en fonction des catégories suivantes : Peu fréquent : de 1 à 10 personnes traitées sur 1 000.

Rare : de 1 à 10 personnes traitées sur 10 000. Très rare : moins de 1 personne traitée sur 10 000. Inconnu : fréquence ne pouvant être déterminée sur la base des données disponibles.

#### Effets indésirables éventuels

- Dans de rares cas, on observe la survenue d'irritations de la peau ou la persistance des démangeaisons.
- Dans de rares cas, apparition de réactions allergiques qui peuvent se traduire par un malaise, de l'urticaire, un œdème vasculaire ainsi que par une dermatite de contact.
- Comme aucune étude sur l'absorption du principe actif par la peau n'a été menée, on suppose que, suite à l'application locale d'Antiscabiosum 10 %, l'organisme est exposé à l'alcool benzylque. En particulier chez les nouveau-nés présentant des signes d'immaturité et les prématurés, le médicament peut provoquer des effets indésirables (syndrome de suffocation) graves, et dans certains cas mortels.

Si vous observez l'un des effets indésirables chez votre enfant, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

#### 5. Comment conserver Antiscabiosum 10 %

##### Conditions de conservation

- Tenir hors de portée des enfants.
- Conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

##### Durée de conservation

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage après « Utiliser avant le ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

S'il reste du produit dans le flacon après les 3 jours de traitement, ne pas le conserver. Il n'est pas destiné à une utilisation ultérieure.

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. Contenu de l'emballage et autres informations

##### Que contient Antiscabiosum 10 %

Le principe actif est le benzoate de benzyle. 100 g d'émulsion contient 10 g de benzoate de benzyle

Les autres composants sont : Alcool cétostéarylique (Type A) (Ph.Eur.), propylène glycol, sorbitol 70 %, eau purifiée

##### Aspect d'Antiscabiosum 10 % et contenu de l'emballage

Antiscabiosum 10 % est une émulsion de couleur blanche. L'émulsion est contenue dans une bouteille de verre brun, emballée dans une boîte en carton. Ce produit est également conditionné sous la forme d'un flacon contenant 200 g d'émulsion.

##### Laboratoire pharmaceutique

Strathmann GmbH & Co. KG

Postfach 610425

22424 Hambourg

Allemagne

Tel: (+49) 040/55 90 5-0

Fax: (+49) 040/55 90 5-100

E-Mail: [info@strathmann.de](mailto:info@strathmann.de)

##### Fabricant

Biokirch GmbH

Bei den Kämpen 11

21220 Seetetal

Allemagne

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est décembre 2011.

15/042-00111

#### Informations importantes

Les personnes qui sont entrées en contact avec les patients atteints de la gale doivent impérativement être examinées. Étant donné que les démangeaisons ne surviennent que 3 à 5 semaines après l'infection, celle-ci peut se propager, de manière inaperçue, avant tout dans la famille, mais aussi dans la classe et à la crèche, dans les lieux d'habitation et les établissements de soin. Que des altérations de la peau soient ou non visibles, un traitement des personnes proches du patient est indispensable. Cela peut permettre d'éviter d'éventuelles infections encore non détectées et la propagation du parasite, ou une nouvelle contamination.

Notice traduite par le laboratoire Zambon et modifiée par l'ANSM avec des données validées par l'ANSM.

Informations médicale et pharmaceutique : Zambon France Tél : 01 58 04 41 41