

Résumé des caractéristiques du produit Antiscabiosum® 10 % Enfants

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Antiscabiosum® 10 % Enfants

Émulsion de benzoate de benzyle

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif : 10 g de benzoate de benzyle/100 g d'émulsion

Autres excipients à effet notoire : Alcool cétoestéarylique, propylène glycol

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Émulsion de couleur blanche pour application cutanée.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Scabiose (gale) chez l'enfant âgé de plus de 6 ans en alternative aux autres médicaments antiscabieus.

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 cutanées que celles dues à la gale, susceptibles de favoriser la pénétration du benzoate de benzyle
- et si le traitement se déroule sous étroite surveillance médicale.

4.2 Posologie, mode et durée d'administration

- Antiscabiosum 10 % est destiné à être utilisé chez l'enfant.

Posologie

L'émulsion doit être appliquée sur la peau une fois par jour, pendant trois jours consécutifs sauf indication contraire.

Après 3 jours, le traitement doit être arrêté, même en cas de persistance des démangeaisons. Un suivi médical pour évaluer la réussite ou l'échec du traitement de la scabiose est absolument indispensable.

Mode et durée d'administration

- Il est recommandé de laver soigneusement le corps de l'enfant avant le traitement (bain ou douche, etc.) et de lui couper les ongles si nécessaire. Le médicament ne doit être appliqué que lorsque la peau est entièrement sèche et que la température corporelle est redevenue normale, soit au bout de 60 minutes environ.
- Pendant 3 jours consécutifs, appliquer le traitement soigneusement sur le corps de l'enfant en entier, du cou jusqu'aux pieds (talons inclus). Étaler l'émulsion en une couche fine et uniforme, comme on le ferait avec une crème solaire.
- Traiter avec un soin particulier les parties de la peau qui sont visiblement affectées ; par ex., frotter soigneusement chaque doigt, chaque orteil, et entre les doigts et orteils, tous les replis du corps, le torse, les organes génitaux externes, la région abdominale et fessière. Ces zones sont touchées en priorité par la gale.
- En cas de lavage des mains de l'enfant, l'émulsion doit être appliquée de nouveau immédiatement après.
- Le quatrième jour, laver de nouveau l'enfant avec soin, le savonner dans le bain ou sous la douche.
- Les tenues (vêtements et sous-vêtements) de l'enfant doivent être changées intégralement chaque jour, et ses draps doivent être changés.

Un traitement d'éventuelles démangeaisons persistantes (eczéma post-scabieux) peut s'avérer nécessaire, après consultation d'un médecin.

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 brassards de tensiomètres, les chaussures, les peluches. 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.

4.3 Contre-indications

Antiscabiosum 10 % enfants ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- hypersensibilité au benzoate de benzyle, à l'acide benzoïque et à l'alcool benzylique, ou à l'un des autres composants du médicament (voir rubrique 6.1).
- pendant l'allaitement
- chez le nourrisson
- chez les enfants présentant des affections de la peau de grande étendue, par ex. psoriasis, neurodermite ou eczéma
- En particulier chez le nouveau-né présentant des signes d'immaturation, des effets indésirables graves, et dans certains cas mortels, sont à prévoir ; ils se manifestent par un tableau clinique de syndrome de suffocation (voir aussi rubrique 4.8 Effets Indésirables).

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Antiscabiosum 10 % ne doit pas entrer en contact avec les yeux, les muqueuses, et la peau très irritée.
- Le principe actif, le benzoate de benzyle, n'est pas lui-même phototoxique. Toutefois au cours d'essais en laboratoire, des substances phototoxiques se sont formées après exposition solaire. Il est donc recommandé d'éviter toute exposition intensive au rayonnement solaire durant le traitement.
- Certaines matières notamment les matières plastiques peuvent être altérées par Antiscabiosum. Il est donc recommandé de porter des gants de coton lors de l'application du produit.

Autres constituants

L'alcool cétoestéarylique peut provoquer des réactions cutanées locales (par ex. dermatite de contact, eczéma).

Le propylène glycol peut provoquer des irritations cutanées.

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

Aucune interaction n'est connue à ce jour.

Antiscabiosum 10 % enfants ne doit pas être utilisé avec d'autres médicaments antiscabieus, afin d'éviter toute interaction éventuelle.

4.6 Grossesse et allaitement

Grossesse

Le benzoate de benzyle n'a pas été suffisamment étudié chez l'animal (voir rubrique 5.3). On ne dispose pas de données cliniques sur l'utilisation du benzoate de benzyle pendant la grossesse. Par conséquent, le benzoate de benzyle ne doit être utilisé que s'il est jugé nécessaire.

Allaitement

On ne dispose d'aucune donnée sur l'éventuel passage du benzoate de benzyle dans le lait maternel. Antiscabiosum 10 % ne doit donc pas être utilisé durant l'allaitement (voir rubrique 4.3).

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

Antiscabiosum 10 % n'a aucune influence sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Échelle de fréquence utilisée pour l'évaluation des effets indésirables :

Très fréquent (≥ 1/10)

Fréquent	(≥ 1/100 à < 1/10)
Peu fréquent	(≥ 1/1 000 à < 1/100)
Rare	(≥ 1/10 000 à < 1/1 000)
Très rare	(< 1/10 000)

Inconnue (fréquence ne pouvant être déterminée sur la base des données disponibles).

Effets indésirables éventuels

- Rare : Irritation de la peau et des muqueuses, persistance du prurit (prurit post-scabieux).
- Dans de rares cas, réactions d'hypersensibilité à type de malaise, urticaire, œdème vasculaire (angio-œdème) et dermatite de contact.
- Comme on ne dispose d'aucune donnée sur la pénétration dermique, on doit envisager que suite à l'application topique d'Antiscabiosum 10 % enfants, le benzoate de benzyle peut avoir un passage systémique, qui peut déclencher des réactions sévères, parfois mortelles, en particulier chez les nouveau-nés et les prématurés. Ces effets, qui se manifestent par un syndrome de suffocation, prennent la forme du tableau clinique suivant : baisse du pH sanguin, lésion du système nerveux central, dépression respiratoire allant jusqu'à la paralysie respiratoire centrale, hypotension artérielle, saignements intracrâniens, hausse de la bilirubinémie, diminution des leucocytes, thrombopénie, atteintes hépatiques et défaillance rénale.

4.9 Surdosage

Aucun cas d'intoxication suite à un surdosage d'Antiscabiosum 10 % enfants n'est connu.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique :

Autres antiparasitaires externes, dont antiscabieux.

Code ATC : P03AX

Les études *in vitro* indiquent une action acaricide et ovicide du benzoate de benzyle. L'efficacité du benzoate de benzyle a été mise en évidence lors d'études cliniques. Le mécanisme d'action n'est pas établi.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Le benzoate de benzyle est rapidement hydrolysé en acide benzoïque et alcool benzylique. L'alcool benzylique est oxydé en acide, puis, après conjugaison avec de la glycine, excrété sous forme d'acide hippurique. On ne dispose d'aucune donnée sur la résorption après application épidermique.

La résorption percutanée du benzoate de benzyle et de l'alcool benzylique a été étudiée chez le singe. Des doses de substance radiomarquée de 4 µg/cm² chacune, diluées dans l'acétone, ont été appliquées. Le taux de résorption percutanée a été étudié par recueil des urines, cumulées sur 4 jours, et extrapolé pour obtenir la résorption totale au moyen d'un facteur de correction : pour le benzoate de benzyle, 57,0 ± 10,4 % de la dose appliquée ont été résorbés. En cas d'occlusion avec un film plastique, la résorption s'est élevée à 71,2 ± 4,4 %. On ne dispose d'aucune donnée sur la résorption cutanée du benzoate de benzyle après application d'Antiscabiosum 10 % enfants.

5.3 Données précliniques de sécurité

Au cours d'études sur la toxicité orale aiguë, le benzoate de benzyle a été bien toléré chez la souris, le rat et le chien. Lors d'administrations orales et d'applications cutanées répétées, le benzoate de benzyle a également montré une faible toxicité. Les chats constituent une exception : ils ont une réaction particulièrement sensible ; en effet, même de faibles doses en application dermique peuvent avoir un effet létal. Le benzoate de benzyle est irritant pour les muqueuses et les yeux.

Les études *in vitro* sur le potentiel génotoxique du benzoate de benzyle ont donné des résultats négatifs.

On ne dispose d'aucune étude sur le potentiel carcinogène du benzoate de benzyle.

La toxicité du benzoate de benzyle sur la reproduction n'a pas été suffisamment étudiée. Une étude insuffisamment documentée sur le rat n'a pas montré d'effets embryotoxiques ou tératogènes. On ne dispose d'aucune étude sur la fertilité ainsi que sur le développement péri- et postnatal.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcool cétyloléostéarylique (Type A) (Ph. Eur.), propylène glycol, sorbitol 70 %, eau purifiée

6.2 Incompatibilités

Aucune incompatibilité connue à ce jour.

6.3 Durée de conservation

Avant ouverture, dans l'emballage extérieur d'origine : 3 ans

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption. La date de péremption est indiquée sur l'étiquette et sur la boîte en carton.

Après ouverture : 3 jours

Le produit restant dans la bouteille après 3 jours d'utilisation n'est pas destiné à être utilisé.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

L'émulsion est contenue dans une bouteille de verre brun dans une boîte en carton.

Taille de l'emballage : 200 g d'émulsion

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Strathmann GmbH & Co. KG Postfach 610425 22424 Hambourg, Allemagne

Téléphone : (+49) 040/55 90 5-0 Fax : (+49) 040/55 90 5-100

E-Mail : info@strathmann.de Internet : www.strathmann.de

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

6380758.00.00

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

19/05/2004

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Décembre 2011

11. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale

Autres recommandations

Les personnes qui sont entrées en contact avec le patient atteint de scabiose 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. Que des altérations cutanées soient présentes ou non, les personnes qui ont été en contact étroit ou prolongé avec le patient doivent être traitées en même temps que lui.

RCP traduit par le laboratoire Zambon et modifié par l'ANSM avec des données validées par l'ANSM.