

Notice: Information de l'utilisateur

Antiscabiosum® 10 % Enfant
Émulsion à base de benzoate de benzyle

Veillez lire attentivement 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.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, 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 qu'Antiscabiosum 10 % et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Antiscabiosum 10 % ?
 - 2.1 Contre-indications
 - 2.2 Avertissements et précautions
 - 2.3 Autres médicaments et Antiscabiosum 10 %
 - 2.4 Indications 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 qu'Antiscabiosum 10 % et dans quel cas est-il utilisé ?

Qu'est-ce qu'Antiscabiosum 10 % ?

Antiscabiosum 10 % est un antiparasitaire pour application cutanée.

Dans quel cas est-il utilisé ?

Antiscabiosum 10 % est indiqué dans le traitement de la gale (scabiose) chez les **enfants de plus de 6 ans** en tant qu'agent moins toxique en alternative à des scabicides ayant fait l'objet d'études suffisantes.

Les enfants âgés de 1 à 6 ans ne doivent être traités par Antiscabiosum 10 % que s'ils ne présentent pas d'autres lésions cutanées, ce qui, dans le cas contraire, aurait pour effet de favoriser l'absorption de la substance active (benzoate de benzyle) par le corps via la peau, et si le traitement est étroitement surveillé par un médecin.

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

2.1 Contre-indications

N'utilisez jamais Antiscabiosum 10 % :

- chez les enfants allergiques au benzoate de benzyle, à l'acide benzoïque et à l'alcool benzylique, ou bien à l'un des excipients de ce médicament. Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.
 - chez les enfants souffrant de maladies de la peau affectant des surfaces de peau importantes, telles que le psoriasis, la dermatite atopique ou l'eczéma.
 - chez la femme qui allaite
 - chez les nourrissons
- Notamment chez les nouveau-nés présentant des signes d'immaturation, on peut s'attendre à des effets indésirables graves, voir mortels dans certaines circonstances, qui se manifestent dans le tableau clinique par un « syndrome de suffocation » (voir aussi les effets indésirables à la rubrique 4).

2.2 Avertissements et précautions

Quelles sont les précautions à prendre ?

- Antiscabiosum 10 % **ne doit pas** entrer en contact avec les yeux, les muqueuses ou la peau fortement irritée.
- Chez les enfants épileptiques et/ou ayant été épileptiques dans le passé, consulter **impérativement** votre médecin avant toute prise d'Antiscabiosum.
- L'enfant doit éviter toute exposition intensive au rayonnement du soleil (également en solarium par ex.) pendant la durée du traitement.
- Si les symptômes persistaient après le traitement, consultez votre médecin. Un autre traitement ne pourra être mis en place qu'avec l'accord d'un médecin.

- Les surfaces sensibles peuvent être irritées par l'application d'Antiscabiosum. Cela peut provoquer des modifications de teinte de la peau. C'est pourquoi il est recommandé de porter des gants en coton pour toucher des surfaces potentiellement sensibles.

Application sur la tête

De façon exceptionnelle lorsque le cuir chevelu et/ou le visage sont infestés par des sarcoptes, le médecin peut prescrire l'application d'Antiscabiosum sur la tête. Cette application ne doit toutefois être réalisée que sous contrôle médical. Voir le mode d'administration à la rubrique 3.

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 avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Les études sur le benzoate de benzyle menées sur l'animal n'ont pas fourni de données suffisantes. On ne dispose d'aucune expérience concernant l'utilisation du benzoate de benzyle pendant la grossesse. C'est pourquoi vous ne devez prendre Antiscabiosum 10 % pendant la grossesse que si votre médecin traitant estime que cela est nécessaire après avoir évalué tous les risques.

Allaitement

Aucune donnée ne permet de savoir si le benzoate de benzyle passe dans le lait maternel. C'est pourquoi Antiscabiosum 10 % ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement (voir également la rubrique 2.1).

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune précaution particulière n'est requise.

2.3 Autres médicaments et Antiscabiosum 10 %

Les médicaments peuvent interagir entre eux, de sorte que leurs effets seront plus ou moins forts que la normale. C'est pourquoi vous devez informer votre médecin ou pharmacien si votre enfant prend, a pris récemment ou s'il est prévu qu'il prenne tout autre médicament.

Aucune interaction entre Antiscabiosum 10 % et d'autres médicaments n'a encore été constatée à ce jour. Il ne doit toutefois pas être pris en même temps que d'autres agents de traitement de la gale afin d'exclure toute possibilité d'interaction.

2.4 Indications concernant certains composants

Antiscabiosum 10 % contient notamment de l'alcool cétylstéarylique et du propylène glycol. L'alcool cétylstéarylique peut provoquer des irritations cutanées localisées (telles que par ex. la dermatite de contact). Le propylène glycol peut provoquer des irritations cutanées.

3. Comment utiliser Antiscabiosum 10 % ?

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Antiscabiosum 10 % est destiné à une utilisation chez l'enfant. Une préparation pour adulte est disponible, qui contient une plus forte teneur en substance active.

Posologie et mode d'administration

Sauf prescription différente de votre médecin, la posologie et le mode d'administration usuels sont les suivants :

Appliquer l'émulsion sur la peau 1 fois par jour pendant 3 jours consécutifs.

Interrompre ensuite le traitement, même si les démangeaisons perdurent. Faire examiner votre enfant par un médecin. Un contrôle de suivi est généralement nécessaire afin de vérifier si le traitement de la gale a été efficace ou non.

- Avant de commencer le traitement, laver tout le corps de l'enfant (bain complet ou douche) et lui couper les ongles le cas échéant. Avant de renouveler l'application lors des deux jours suivants, l'enfant peut également prendre un bain ou une douche. Toujours appliquer Antiscabiosum 10 % seulement une fois la peau bien séchée et la température corporelle revenue à la normale, c'est-à-dire au bout d'environ 60 minutes après la douche. Pendant 3 jours consécutifs, appliquer Antiscabiosum 10 % sur le corps de l'enfant sans oublier aucun endroit, du cou jusqu'aux orteils. Appliquer l'émulsion en couche mince et homogène, comme vous le feriez pour de la crème solaire. Les applications doivent être espacées d'environ 24 heures.
- Les endroits où l'infestation est visible doivent être traités de façon particulièrement scrupuleuse. Appliquer sur chaque doigt, chaque orteil et l'espace entre eux, tous les plis du corps, la poitrine, les organes génitaux externes (**pas** les muqueuses), la zone de la ceinture et du siège. Ces zones sont les plus susceptibles d'être infestées par les sarcoptes.
- Si votre médecin vous a prescrit d'appliquer Antiscabiosum également sur la tête, veillez impérativement à soigneusement éviter les zones des yeux, de la bouche et du nez.
- Si l'enfant se lave les mains au cours de la journée, l'émulsion doit alors être immédiatement de nouveau appliquée.

- Dans tous les cas, l'enfant doit impérativement être douché ou prendre un bain le 4e jour afin d'éliminer totalement le médicament de la peau.
- Changer tous les jours tous les vêtements portés par l'enfant (vêtements et sous-vêtements) ainsi que le linge de lit.

Durée d'utilisation possible d'Antiscabiosum 10 %

Trois jours consécutifs.

Ne pas utiliser Antiscabiosum 10 % pendant plus de 3 jours sans avis médical. Si les démangeaisons perduraient, consulter impérativement un médecin afin qu'il examine l'enfant. Un traitement ultérieur peut être nécessaire.

Demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien si vous avez l'impression que l'effet d'Antiscabiosum 10 % est trop fort ou trop faible.

Si vous avez appliqué plus d'Antiscabiosum 10 % que vous n'auriez dû, retirer l'excès à l'aide d'un tissu. Aucun cas de surdosage n'a été signalé. Si vous soupçonnez un surdosage, demander immédiatement l'avis d'un médecin. Lavez l'enfant afin d'éliminer l'émulsion de sa peau et abstenez-vous de toute nouvelle application ou d'administration de médicaments.

Si vous avez oublié d'effectuer une application d'Antiscabiosum 10 %, ne l'appliquez pas deux fois le lendemain et n'appliquez pas non plus une double dose, mais consultez immédiatement l'avis de votre médecin. Il vous indiquera comment poursuivre le traitement.

Si vous arrêtez d'appliquer Antiscabiosum 10 %, l'infestation par les sarcoptes recommencera et les symptômes de départ reviendront.

Comment faut-il procéder avec les textiles et les objets ?

Il est important d'assainir l'environnement afin d'éviter toute nouvelle infestation. Les sarcoptes peuvent être tués de manière certaine en les exposant à des températures supérieures à 50 °C ou en les maintenant en anaérobie.

C'est pourquoi le linge de lit et les sous-vêtements utilisés, de même que les serviettes de toilette et les autres vêtements doivent être lavés à au moins 60 °C. Cela s'applique également aux objets qui ont été en contact prolongé avec le corps, tels que par ex. les peluches, brassards de tensiomètres, chaussures. Les objets et les vêtements qui ne peuvent être lavés qu'à basse température ou pas du tout, doivent être enfermés dans des sacs plastique pendant 7 jours.

Les moquettes, matelas et meubles rembourrés doivent être nettoyés à fond avec un aspirateur.

Si vous avez d'autres questions concernant l'utilisation de ce médicament, parlez-en à votre médecin ou 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.

Effets indésirables éventuels

Rarement (1 à 10 personnes traitées sur 10 000), des irritations de la peau et des muqueuses surviennent ou des démangeaisons perdurent.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : Les effets indésirables suivants ont été signalés après la mise sur le marché :

- Réactions d'hypersensibilité se traduisant par des malaises, de l'urticaire et des œdèmes veineux (angio-œdèmes), ainsi que des réactions cutanées inflammatoires sensibles au toucher (dermatite de contact).
- Crises d'épilepsie chez les enfants.

Étant donné qu'aucune étude n'a été réalisée concernant l'absorption de la substance active par le biais de la peau, il faut supposer qu'après une application locale d'Antiscabiosum 10 %, l'alcool benzylique est disponible dans tout l'organisme. En particulier chez les nouveau-nés immatures et les prématurés, des effets indésirables graves, voire mortels (« syndrome de suffocation ») peuvent survenir.

Déclaration des effets secondaires

Si vous constatez chez votre enfant l'un des effets indésirables, 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 auprès de l'Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux, service de la pharmacovigilance, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, site web : www.bfarm.de. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Antiscabiosum 10 % ?

Conditions de conservation

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- Ne pas stocker à une température supérieure à 30 °C.

Durée de conservation

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

S'il restait du produit dans le flacon après les trois jours d'application, ne pas le conserver. Il n'est pas destiné à être conservé pour une utilisation ultérieure.

6. Contenu de l'emballage et autres informations**Ce que contient Antiscabiosum 10 %**

- La substance active est le benzoate de benzyle. 100 g d'émulsion contiennent 10 g de benzoate de benzyle.
- Les autres composants sont : Eau purifiée, sorbitol 70 %, alcool cétylstéarylique émulsifiant (type A) (Ph. Eur.), propylène glycol

Qu'est-ce qu'Antiscabiosum 10 % et contenu de l'emballage extérieur

Antiscabiosum est une émulsion de couleur blanche. Il est présenté dans des flacons en verre brun disposés dans des boîtes pliantes. Il existe un format de présentation de 200 g d'émulsion.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Strathmann GmbH & Co. KG
Postfach 610425
22424 Hamburg
Tél : 040/55 90 5-0
Fax : 040/55 90 5-100
Email : info@strathmann.de

Fabricant

Biokirch GmbH
Bei den Kämpen 11
21220 Seevetal

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est septembre 2014.

Informations importantes

Les personnes en contact avec les patients atteints de la gale doivent impérativement être examinées. Étant donné que les démangeaisons n'apparaissent que 3 à 5 semaines après la contamination, l'infection, qui reste inaperçue dans un premier temps, peut se propager à la famille, aux camarades de classe et de l'accueil de petite enfance, au sein des communautés d'habitation et des organismes de soin. Dans tous les cas, que des altérations de la peau soient constatées ou non, toutes les personnes de l'environnement proche doivent impérativement être elles aussi traitées. De cette façon, des infections potentielles pas encore dépistées pourront être guéries et la propagation de la gale ou une nouvelle contamination évitées.

Une préparation pour adulte est disponible, qui contient une plus forte teneur en substance active.