NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 06/05/2025

Dénomination du médicament

ASCABIOL 10%, émulsion pour application cutanée

Benzoate de benzyle

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant dutiliser 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 un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci sapplique 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.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ASCABIOL 10%, émulsion pour application cutanée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ASCABIOL 10%, émulsion pour application cutanée ?
3. Comment utiliser ASCABIOL 10%, émulsion pour application cutanée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ASCABIOL 10%, émulsion pour application cutanée ?
6. Contenu de lemballage et autres informations.

1. QUEST-CE QUE ASCABIOL 10%, émulsion pour application cutanée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : ANTIPARASITAIRES EXTERNES, SCABICIDES INCLUS - P03AX01 - Benzoate de benzyle

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

Ce médicament est utilisé pour traiter :

· la gale

· la trombidiose automnale (infection qui survient habituellement à la fin du mois daoût ou en automne et qui est causée par des acariens appelés rougets ou aoûtats).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DUTILISER ASCABIOL 10%, émulsion pour application cutanée ?

Nutilisez jamais ASCABIOL 10%, émulsion pour application cutanée :

· si vous êtes allergique au benzoate de benzyle ou à lun 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).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien ou votre infirmier/ère avant dutiliser ASCABIOL 10%, émulsion pour application cutanée.

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 :

Lalcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques et/ou une légère irritation locale.

Lacide benzoïque et le benzoate de benzyle peuvent provoquer une irritation locale et des réactions allergiques et accroître le risque dictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusquà 4 semaines).

ASCABIOL contient 12,5 g dalcool (éthanol à 96%) par flacon. Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée. De plus chez les nouveau-nés (prématurés et à terme), des concentrations élevées déthanol peuvent provoquer des réactions locales sévères et une toxicité systémique en raison dune absorption importante par la peau qui est immature (en particulier sous occlusion). Par conséquent, discutez avec votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ASCABIOL sur votre bébé.

Léthanol est inflammable. Ne pas utiliser ce médicament près dune flamme nue, dune cigarette allumée ou de certains appareils (par exemple, sèche-cheveux).

· Nappliquez pas ce médicament sur les muqueuses (dans le nez, les oreilles ou le vagin), le visage et les yeux.

· Navalez pas ce médicament.

· Demandez lavis de votre médecin si des lésions importantes apparaissent sur la peau.

· Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien ou votre infirmier/ère avant dutiliser ASCABIOL.

· Vous devez avoir les ongles courts et bien propres.

· Après chaque application dASCABIOL (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, lutilisation dun 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 °C) (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 laspirateur énergiquement sur les tapis et les coussins.

Enfants

Voir Avertissements et précautions.

Autres médicaments et ASCABIOL 10%, émulsion pour application cutanée

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

ASCABIOL 10%, émulsion pour application cutanée avec des aliments et boissons

Sans objet.

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.

Lallaitement doit être interrompu au cours du traitement avec ASCABIOL afin déviter la contamination de lenfant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les effets sur laptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines nont pas été étudiés. Dans les conditions normales dutilisation, il est improbable quASCABIOL puisse avoir des conséquences sur laptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

ASCABIOL 10%, émulsion pour application cutanée contient de léthanol à 96 pour cent

3. COMMENT UTILISER ASCABIOL 10%, émulsion pour application cutanée ?

Veillez à toujours prendre 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.

· AGITEZ BIEN LE FLACON AVANT EMPLOI.

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

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

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

· Ne pas utiliser ASCABIOL près dune flamme nue, dune cigarette allumée ou de certains appareils (par exemple, sèche-cheveux).

Posologie

Traitement de la trombidiose 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 lapplication 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	- 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	- 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 : · Rassemblez le linge utilisé jusqu'à ce jour (y compris serviettes de toilette, draps, taies) et lavez-le à la machine à laver à 60°C. · 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). - Ne pas oublier de traiter les objets qui peuvent avoir été en contact avec le corps tels que : brassard de tensiomètre, chaussures, peluches - Passez laspirateur énergiquement sur les tapis et les coussins.
Jour huit (J8) : jour de la 2ème application d'ASCABIOL	Recommencez l'application d'ASCABIOL selon les mêmes modalités quà 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 dadministration

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 ladulte avec lapplication dune 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 lapplication dune seule couche et un temps de contact de 12 heures voire 6 heures chez les très jeunes enfants selon létendue des lésions de la gale et

selon la tolérance de lenfant 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 dun 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 dASCABIOL 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 déchec du traitement.

· Dans tous les cas, consultez votre médecin en cas daggravation des symptômes.

Si vous avez utilisé plus de ASCABIOL 10%, émulsion pour application cutanée que vous nauriez dû

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

· Si vous avez utilisé plus dASCABIOL quil ne fallait ou si vous avez avalé ASCABIOL accidentellement, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez dutiliser ASCABIOL 10%, émulsion pour application cutanée

· En cas de gale, si le traitement au Jour 8 nest pas effectué, les risques de récidive de la gale sont augmentés.

· Cependant, ne réutilisez pas ASCABIOL sans demander conseil à votre pharmacien ou votre médecin.

Si vous arrêtez dutiliser ASCABIOL 10%, émulsion pour application cutanée

Sans objet.

Si vous avez dautres questions sur lutilisation de ce médicament, demandez plus dinformations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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 dapplications 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.

· Une réaction anaphylactoïde : associant un ou plusieurs effet(s) décrit(s) ci-dessus, et/ou un malaise par hypotension artérielle, une tachycardie (cur qui bat très vite), et/ou un dème sur nimporte quelle partie du corps.

· 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).

En raison de la présence dalcool benzylique, ce médicament peut provoquer des réactions allergiques et/ou une légère irritation locale (voir rubrique « Avertissements et précautions »).

En raison de la présence dacide benzoïque et de benzoate de benzyle, ce médicament peut provoquer une

irritation locale et des réactions allergiques et accroître le risque dictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusquà 4 semaines) (voir rubrique « Avertissements et précautions »).

En raison de la présence déthanol, ce médicament peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée. De plus chez les nouveau-nés (prématurés et à terme), des concentrations élevées déthanol peuvent provoquer des réactions locales sévères et une toxicité systémique en raison dune absorption importante par la peau qui est immature (en particulier sous occlusion) (voir rubrique « Avertissements et précautions »).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci sapplique 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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

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

5. COMMENT CONSERVER ASCABIOL 10%, émulsion pour application cutanée ?

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

Nutilisez 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.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-légout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien déliminer les médicaments que vous nutilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger lenvironnement.

6. CONTENU DE LEMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ASCABIOL 10%, émulsion pour application cutanée

· La substance active est :

Benzoate de benzyle..... 10 g

pour 100 ml démulsion pour application cutanée

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

Quest-ce que ASCABIOL 10%, émulsion pour application cutanée et contenu de lemballage 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.

Titulaire de lautorisation de mise sur le marché

ZAMBON FRANCE S.A.

13 RUE RENE JACQUES

92138 ISSY-LES-MOULINEAUX CEDEX

Exploitant de lautorisation de mise sur le marché

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 DARCY

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

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

Conseil déducation 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 labsence dair.

· Les vêtements, sous-vêtements, les draps de lit et les mouchoirs doivent donc être lavés à 60 °C au minimum. Cest 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.