

ANNEXE III : RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

DENOMINATION DU MEDICAMENT

ASCALOL 25% Lotion FI/125 ml

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Benzoate de benzyle25.000 g
Pour 100 g de solution

Excipient à effet notoire : Ethanol

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

FORME PHARMACEUTIQUE

Lotion.

DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement des pédiculoses : Poux, lentes, gale.

4.2. Posologie et mode d'administration

a- Traitement de la gale :

• Adulte :

Le traitement sera effectué le soir après un bain sur une peau sèche. Appliquer le produit 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 évitant seulement le visage, les muqueuses et le cuir chevelu. Il est important d'insister au niveau des plis et des mains. Au bout de 24 heures, se laver pour éliminer le produit.

Il est important, pour éviter toute réinfestation, de traiter l'entourage même en l'absence de signes cliniques.

Désinfecter également les vêtements et la literie avec une poudre insecticide.

• Enfant de 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.

• Chez la femme enceinte :

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

• Gale infectée :

Traiter l'impétiginisation en priorité.

• Gale irritée ou eczématisée :

Ascalol 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 de l'Ascalol.

b- Traitement de la pédiculose :

• Poux du corps :

Désinfecter les vêtements portés et la literie. Faire le même traitement que précédemment s'il y a présence de lentes sur les poils, les passer au peigne fin et les lotionner abondamment. Répéter le traitement 8 jours plus tard.

Traiter en même temps les membres de l'entourage susceptibles d'avoir été contaminés.

Désinfecter la lingerie et les vêtements portés.

4.3. Contre-indications

Visage, muqueuses et cuir chevelu.

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.

ASCALOL[®] ne doit pas être appliqué sur les muqueuses.

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

<Sans objet>

4.6. Fertilité, 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>

PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Actif sur 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>

DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Polysorbate 80, alcool Ethylique à 96°, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

<Sans objet>

6.3. Durée de conservation

36 mois

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur:

Flacon blanc en PEHD avec bouchon inviolable en PEHD

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

<Sans objet>

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Laboratoires PHARMAGHREB

Z.I. ARIANA AÉROPORT

BP7 – 1080 CEDEX TUNIS - TUNISIE

TEL : 00 (216) 71.940.300

FAX : 00 (216) 71.940.309

NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

9013011

DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date d'obtention d'AMM : 18/07/1989

Date du dernier renouvellement : 05/07/2019

DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

/

DOSIMETRIE

<Sans objet.>

INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

<Sans objet.>

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non inscrit dans les tableaux des substances vénéneuses