

ANNEXE III : RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

DENOMINATION DU MEDICAMENT

ASCAPOUDRE / 0,4 % poudre pour usage externe flacon de 100 g

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Lindane 0,40 g
Pour 100 g de poudre

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour usage externe

DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Traitement des pédiculoses : poux et lentes de la tête et du corps.
- Désinfection des vêtements et literie en cas de gâle et poux du corps

4.2. Posologie et mode d'administration

Usage externe

- Pédiculoses : l'application du produit doit se faire sur le cuir chevelu sec. Saupoudrer les régions parasitées.
- En cas de phthiriasse du cuir chevelu (ou du pubis), laisser la poudre en contact pendant une nuit ou 7 heures minimum sous un bonnet ou une serviette. Il est préférable de renouveler l'application le lendemain et 8 jours après.
- Chez l'enfant de moins de 2 ans, l'application doit être d'une durée limitée (7 heures minimum à 12 heures maximum). Elle peut être renouvelée 8 jours après.
- En cas de poux du corps, le saupoudrage des vêtements est habituellement suffisant.
- Désinfection des vêtements et literie : laisser pendant 12 heures.

4.3. Contre-indications

- Grossesse (innocuité non établie)
- Antécédents d'allergie au lindane

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Gâle : déparasiter les vêtements et la literie utilisés dans les 48 heures précédentes (poudrage au lindane ou lavage à 60°C) et traiter l'entourage systématiquement.
- Ne pas appliquer sur les yeux et les muqueuses et éviter les applications répétées.
 - Ne pas avaler et ne pas laisser à la portée des enfants.

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

Sans objet

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Ne pas utiliser ASCAPOUDRE pendant la grossesse (innocuité non établie)

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

<Sans objet>

4.8. Effets indésirables

- Sensation de cuisson, eczéma de contact allergique
Toxicité neurologique (convulsions), hépatique et hématologique en cas d'ingestion ou de résorption transcutanée (favorisée par l'application répétée, ou sur peau lésée ou chez l'enfant très jeune), décrite essentiellement chez le nourrisson.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Centre National de Pharmacovigilance - Site internet:

www.pharmacovigilance.rns.tn

4.9. Surdosage

<Sans objet>

PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le lindane est un insecticide organochloré commercialisé depuis 1938. Ses noms chimiques sont *gamma-hexachlorocyclohexane* (HCH) et *benzene hexachloride* (BHC). Il a été utilisé en agriculture et dans les produits pharmaceutiques pour le traitement de la gale et l'élimination des poux.

Sa dose létale 50 est de 88 mg·kg⁻¹.

Le lindane est une neurotoxine qui interfère avec la fonction de neurotransmission du GABA en interagissant avec le récepteur GABA_A - la chaîne chlorure forme un complexe avec le site de fixation de la picROTOXINE. Elle a une LD₅₀ par voie orale de 88 mg·kg⁻¹ chez le rat et une DL₅₀ par voie cutanée de 1 000 mg·kg⁻¹. Chez l'homme, le lindane atteint principalement le système nerveux, le foie et les reins, et il est peut-être un agent cancérigène et / ou perturbateur endocrinien.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

<Sans objet>

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet

DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

<Sans objet>

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 poudreux en PE

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
Tél : 00 (216) 71.940.300
FAX : 00 (216) 71.940.309

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

9013061

DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

AMM du 20/12/1990
renouvellement du 22/12/2015

DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

<Sans objet>

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