ANSM - Mis à jour le : 06/05/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ASCABIOL 10%, émulsion pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Benzoate de benzyle..... 10 g

pour 100 ml d'émulsion pour application cutanée

Excipient à effet notoire : éthanol à 96 pour cent.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion pour application cutanée

Emulsion blanche, laiteuse présentant une odeur aromatique caractéristique.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

ASCABIOL est indiqué chez les adultes et les enfants âgés de 1 mois et plus dans le traitement :

- de la gale due à l'infestation par *Sarcoptes scabiei*
- de la trombidiose automnale (rougets ou aoûtats).

4.2. Posologie et mode d'administration

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 :

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	- Prendre un bain ou une douche le soir et se sécher. 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. - Appliquer ASCABIOL avec une compresse (ne pas utiliser de ouate de coton ou de lingette imprégnée) **en 2 couches successives à 10-15 minutes d'intervalle** (correspondant au temps de séchage) sur la totalité de la surface corporelle en insistant sur les lésions, sans oublier les plis cutanés, les espaces inter-digitaux, 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. - Après 24 heures, prendre une douche et se rincer abondamment. Il est de nouveau nécessaire de prendre une serviette de bain propre. Prendre des vêtements propres et 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, procéder au nettoyage classique des locaux et en cas de gale profuse ou hyperkératosique à une désinfection par un acaricide de la literie (matelas, sommier), de la moquette et autres mobiliers adsorbants. - Traitement des vêtements et du linge : rassembler le linge utilisé jusqu'à ce jour (y compris serviettes de toilette, draps, taies) et le laver en machine à laver à 60°C ou le désinfecter avec un acaricide (stockage en sac plastique fermé pendant au moins trois heures) ou par mise en quarantaine de trois jours (en cas de gale commune) ou de huit jours (en cas de gale profuse ou hyperkératosique) dans un sac plastique fermé qui sera gardé à température supérieure à 20°C. - Ne pas oublier de traiter les objets qui peuvent avoir été en contact avec le corps tels que : brassard de tensiomètre, chaussures, peluches - Passer l’aspirateur énergiquement sur les tapis et les coussins.
Jour huit (J8) : jour de la 2ème application d'ASCABIOL	Appliquer à nouveau ASCABIOL selon les mêmes modalités qu'au jour zéro (voir J0).
Jour neuf (J9) : traitement de la literie, du linge et de l'environnement	Voir J1 pour les mesures de décontamination du linge et de l'environnement.

Pour la femme enceinte

Même schéma que celui de l’adulte avec l’application d’une seule couche et un temps de contact de 24 heures à J0 et à J8.

Pour un enfant âgé de plus de 2 ans

Même schéma que celui de l'adulte.

Pour un enfant âgé de moins de 2 ans

Même schéma que celui de l'adulte avec l’application d’une seule couche et un temps de contact de 12 heures voire 6 heures chez les très jeunes enfants selon l’étendue des lésions scabieuses (gale commune, hyperkératosique ou profuse) et selon la tolérance individuelle de l’enfant 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 afin de limiter les lésions de grattage.

Population pédiatrique âgée de moins d'1 mois

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les nouveau-nés âgés de moins de 1 mois en raison de la présence d'éthanol (voir rubrique 4.4), sauf en cas de nécessité absolue.

Mode d’administration

Bien agiter le flacon avant emploi.

A titre indicatif, dans le cas du traitement de la gale, 1 flacon permet l’application de 2 couches pour un adulte de taille et de corpulence moyenne (ex. 175 cm – 77 kg), soit 2 flacons pour un traitement complet (J0 et J8) pour un adulte.

Dans le cas où le lavage des mains est nécessaire, il faut réaliser une nouvelle application sur les mains. Faire de même pour toute autre partie du corps.

Après le temps de contact recommandé, prendre une douche et se rincer abondamment. Il est de nouveau nécessaire de prendre une serviette de bain propre. Prendre des vêtements propres et changer les draps de lit une nouvelle fois.

Ne pas mettre ce médicament au contact de matières plastiques lors de son utilisation (baignoire, récipients, gants et applicateur). En effet, il existe un risque d'altération importante de certaines matières plastiques. Le cas échéant, utiliser un récipient en verre pour manipuler ce médicament.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l’un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 ou à l'alcool benzylique ou à l'acide benzoïque (qui proviennent de la substance active).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

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 :

L’alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques et/ou une légère irritation locale.

L’acide benzoïque et le benzoate de benzyle peuvent provoquer une irritation locale et des réactions immédiates de contact non-immunologiques par un éventuel mécanisme cholinergique. De plus, l’absorption par la peau immature des nouveau-nés étant significative, l’acide benzoïque et le benzoate de benzyle peuvent accroître le risque d’ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu’à 4 semaines).

ASCABIOL contient 12,5 g d'alcool (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 d'éthanol peuvent provoquer des réactions locales sévères et une toxicité systémique en raison d'une absorption importante par la peau qui est immature (en particulier sous occlusion).

L'éthanol est inflammable. Ne pas utiliser ce médicament près d'une flamme nue, d'une cigarette allumée ou de certains appareils (par exemple, sèche-cheveux).

Précautions d'emploi

- ASCABIOL ne doit pas être appliqué sur les muqueuses.

- En cas de gale infectée : traiter l'impétiginisation en priorité.

- En cas de gale irritée ou eczématisée : ASCABIOL peut aggraver temporairement l'irritation ou l'eczématisation dues à la gale. Elles peuvent être soulagées par un traitement approprié, notamment un corticoïde local, 24 heures après l'application d'ASCABIOL.

- Après traitement, le prurit régresse le plus souvent en deux à trois jours. Cependant, les démangeaisons peuvent persister quelques semaines sans pour autant être un signe d'échec du traitement.

- Ne pas avaler pour éviter le risque de survenue d'effets neurotoxiques de type convulsions dus au benzoate de benzyle.

La gale est une maladie parasitaire contagieuse. Afin d'éviter le risque de ré-infestation et de dissémination, il est important de prendre des mesures adéquates d'hygiène et de traitement de l'entourage. Les mesures d'hygiène et le traitement de l'entourage dépendent de la forme clinique de la maladie (gale commune, hyperkératosique, profuse) et du degré de proximité avec le cas index.

Les personnes qui sont entrées en contact avec la personne atteinte de la gale, en particulier des membres de la famille et le/la partenaire, doivent être examinées le plut tôt possible par un médecin et, le cas échéant, recevoir un traitement anti-scabieux. En cas de contact étroit avec des malades ou de multiplications endémiques des cas, il peut être utile de traiter également les personnes de contact asymptomatiques afin d'éviter de nouvelles infestations.

De plus, les patients doivent :

- Avoir les ongles courts et bien propres.

- Après chaque application d'ASCABIOL (J1 et J9), changer de vêtements, de draps et de serviettes et les laver à au moins 60°C. Ceci permet de décontaminer efficacement le linge.

- Désinfecter 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, l'utilisation d'un 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 4.2).

- Passer l’aspirateur énergiquement sur les tapis et les coussins.

Population pédiatrique

Voir Mises en garde

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

Aucune interaction n’est connue à ce jour.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Un nombre modéré de données chez la femme enceinte (entre 300 et 1000 grossesses) n'a mis en évidence aucun effet malformatif, ni toxique pour le fœtus ou le nouveau-né du benzoate de benzyle.

Les études effectuées chez l’animal n’ont pas mis en évidence de toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

La prescription d'ASCABIOL peut être envisagée pendant la grossesse si nécessaire.

Allaitement

On ne sait pas si le benzoate de benzyle et/ou ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel. Un risque pour les nouveau-nés/nourrissons ne peut être exclu.

L’allaitement doit être interrompu au cours du traitement avec ASCABIOL afin d’éviter la contamination de l’enfant.

Fertilité

Aucune étude de fertilité n’a été réalisée.

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

Les effets sur l’aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines n’ont pas été étudiés. Dans les conditions normales d’utilisation, il est improbable qu’ASCABIOL puisse avoir des conséquences sur l’aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Manifestations locales :

- Sensation possible de cuisson immédiate.
- Eczématisation possible, particulièrement accrue en cas d’applications itératives.
- Possibilité de rares réactions cutanées à type de pustulose aiguë généralisée.
- Possibilité de réactions d’hypersensibilité.

Le prurit post-scabieux peut persister jusqu’à quatre semaines après la fin du traitement, ce qui est généralement considéré comme une réaction allergique aux parasites morts et non

nécessairement indicateur d'un échec de traitement.

Manifestations générales :

- Réactions anaphylactoïdes (fréquence indéterminée)
- Convulsions :
  - en cas d'ingestion accidentelle.
  - en cas de passage cutané : le risque systémique augmente en fonction de l'importance des lésions cutanées et chez l'enfant de moins de 2 ans.

En raison de la présence d'alcool benzylique, ce médicament peut provoquer des réactions allergiques et/ou une légère irritation locale (voir rubrique 4.4).

En raison de la présence d'acide benzoïque et de benzoate de benzyle, ce médicament peut provoquer une irritation locale et des réactions immédiates de contact non-immunologiques par un éventuel mécanisme cholinergique. De plus, l'absorption par la peau immature des nouveau-nés étant significative, l'acide benzoïque et le benzoate de benzyle peuvent accroître le risque d'ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines) (voir rubrique 4.4).

En raison de la présence d'éthanol, 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 d'éthanol peuvent provoquer des réactions locales sévères et une toxicité systémique en raison d'une absorption importante par la peau qui est immature (en particulier sous occlusion) (voir rubrique 4.4).

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 : 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/.

4.9. Surdosage

Des cas d'eczématisation ont été rapportés lors d'applications itératives.

En cas d'ingestion accidentelle, un lavage gastrique peut être utile s'il est pratiqué dans les heures suivant l'ingestion. Si nécessaire, un traitement symptomatique sera institué en milieu hospitalier.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

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

Mécanisme d'action

Les études *in vitro* indiquent que le benzoate de benzyle est actif sur les acariens, sarcoptes de la gale et aoûtats. Il a une action acaricide mais son efficacité sur les œufs de sarcoptes n'est pas démontrée ce qui justifie la répétition du traitement après 8 jours.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le risque de passage systémique d'ASCABIOL (substance active et excipients) augmente en fonction de l'importance des lésions cutanées et chez l'enfant de moins de 2 ans.

Le benzoate de benzyle est rapidement hydrolysé en acide benzoïque et alcool benzylique qui, après conjugaison avec la glycine, sont excrétés sous forme d'acide hippurique. On ne dispose d'aucune donnée sur la résorption après application épidermique chez l'Homme.

L'absorption percutanée du benzoate de benzyle et de l'alcool benzylique a été étudiée chez le singe (10 mg/cm^2). L'absorption cutanée sous occlusion est de l'ordre de 70% après une application de 24 heures et de 57% sans occlusion.

5.3. Données de sécurité préclinique

Lors d'administrations orales et d'applications cutanées répétées, le benzoate de benzyle a également montré une toxicité modérée. Le benzoate de benzyle est irritant pour les muqueuses et les yeux.

Les études *in vitro* du test d'Ames 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. 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

Ethanol à 96 pour cent, polysorbate 80, phosphate disodique dodécahydraté, phosphate monopotassique, chlorure de sodium, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

21 mois

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

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Pour les conditions de conservation du médicament après première ouverture, voir la rubrique 6.3.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

125 ml en flacon (polyéthylène) avec bouchon (polyéthylène).

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Ne pas mettre ASCABIOL au contact de matières plastiques lors de son utilisation (baignoire, récipients, gants et applicateur,). En effet, il existe un risque d’altération importante de certaines matières plastiques. Le cas échéant, utiliser un récipient en verre pour manipuler ASCABIOL.

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

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

ZAMBON FRANCE S.A.
13 RUE RENÉ JACQUES
92138 ISSY-LES-MOULINEAUX CEDEX

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 300 200 1 2 : 125 ml en flacon (polyéthylène) muni d'un bouchon (polyéthylène).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.