

# ASCABIOL

Lotion pour application locale

**Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

## Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE ASCABIOL, lotion pour application locale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER ASCABIOL, lotion pour application locale ?

3. COMMENT UTILISER ASCABIOL, lotion pour application locale ?

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

5. COMMENT CONSERVER ASCABIOL, lotion pour application locale ?

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE ASCABIOL, lotion pour application locale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

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

Ce médicament est utilisé pour traiter la gale. Il est également proposé dans la trombidiose automnale (infection qui survient habituellement à la fin du mois d'août ou en automne et qui est causée par des acariens appelés rougets ou aoûtats).

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER ASCABIOL, lotion pour application locale ?**

Faites attention avec ASCABIOL, lotion pour application locale :

### 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.

ASCABIOL ne doit pas être appliqué sur les muqueuses.

**TENIR HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS.**

**NE PAS AVALER**

**EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN**

### Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### 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 d'utiliser ce médicament.

### Liste des excipients à effet notoire :

ASCABIOL, lotion pour application locale contient de l'éthanol à 96 pour cent.

### 3. COMMENT UTILISER ASCABIOL, lotion pour application locale

Se conformer à la prescription médicale

### Traitement de la gale.

#### Adulte :

Le soir, de préférence, pour éviter toute toilette ultérieure (y compris celle des mains) pendant la durée de l'application ; après le bain, se sécher, puis appliquer ASCABIOL 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 insistant particulièrement sur les plis,

# ASCABIOL

Lotion for local application

**Read this leaflet carefully before you start taking this medication. It contains important information about your treatment.**

If you have any further questions or doubts, ask your doctor or pharmacist.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.

- See your pharmacist if you need further information or advice.

- See your doctor if your symptoms continue or worsen.

- If you notice any side-effects not mentioned in this leaflet or if any of the side-effects mentioned becomes serious, see your doctor or pharmacist.

## In this leaflet:

1. WHAT IS ASCABIOL, lotion for local application FOR?

2. WHAT SHOULD YOU KNOW BEFORE USING ASCABIOL, lotion for local application?

3. HOW SHOULD ASCABIOL, lotion for local application BE USED?

4. WHAT ARE THE POTENTIAL SIDE EFFECTS?

5. HOW SHOULD ASCABIOL, lotion for local application BE STORED?

## 6. FURTHER INFORMATION

1. WHAT IS ASCABIOL, lotion for local application FOR?

This medication belongs to a family of drugs called anti-scabies which work by killing certain parasites including the one responsible for scabies and chiggers.

This medication is used to treat Scabies. It is also suggested in Trombiculiasis/ autumnal erythema (infection usually occurring in late August or in autumn and caused by redbugs or chiggers)

2. WHAT SHOULD YOU KNOW BEFORE USING ASCABIOL, lotion for local application?

Take care when using ASCABIOL, Lotion for local application

### WARNINGS:

To avoid undesirable local or general side effects, please follow the instructions. In particular, application of this product should not be repeated for children under two years old without the consent of a physician.

Do not apply to the mucous membranes.

**KEEP OUT OF REACH AND SIGHT OF CHILDREN.**

**DO NOT SWALLOW.**

**ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST IF IN DOUBT.**

**Taking or using other medication**

If you take or have recently taken any other medication, including an over-the-counter medication, talk to your doctor or pharmacist.

### Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breastfeeding, if you think you are or are planning to be pregnant during the treatment, consult your doctor or pharmacist before using this medication.

### List of excipients with known effects

ASCABIOL, lotion for local application contains ethanol 96 %.

**3. HOW SHOULD ASCABIOL, lotion for local application BE USED?**

A physician's treatment recommendations should be followed.

### For the treatment of scabies:

#### Adult:

In the evening, preferably, in order to avoid any further toilet (including hands); after bathing, first dry off. Then, using a flat brush, apply one or two layers of the lotion over the entire surface of the body, including the genitals. Focus on skin folds and hands. Avoid the face and scalp regions. Do not wash or rinse afterwards (including your hands).

After 24 hours, wash off the product.

Itching may sometimes persist for several (10-15) days after an initial, momentary period of sedation. This post-scabies itching must not lead to iterative applications

# ASCABIOL

Loção para aplicação tópica

**Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento. O folheto contém informações importantes para o seu tratamento.**

- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.

- Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas, consulte o seu médico.

- Se detectar efeitos secundários não mencionados neste folheto, ou se algum dos efeitos mencionados se agravar, informe o seu médico ou farmacêutico.

## Neste folheto:

1. O QUE É ASCABIOL, Loção para aplicação tópica E PARA QUE É UTILIZADO

2. ANTES DE UTILIZAR ASCABIOL, Loção para aplicação tópica

3. COMO UTILIZAR ASCABIOL, Loção para aplicação tópica

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

5. COMO CONSERVAR ASCABIOL, Loção para aplicação tópica

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

**1. O QUE É ASCABIOL, Loção para aplicação tópica E PARA QUE É UTILIZADO**

Este medicamento pertence a uma família de medicamentos chamados anti escabios que trabalham por matar certas pragas, incluindo um responsável pela sarna e as larvas.

Este medicamento é utilizado para tratar sarna. É também proposto no trombiculose queda (infecção que geralmente ocorre no final de agosto ou outono e é causada por ácaros chamados mullat ou larvas).

**2. ANTES DE UTILIZAR ASCABIOL, Loção para aplicação tópica**

**Cuidado com ASCABIOL, Loção para aplicação tópica :**

### Precauções de utilização

Para evitar efeitos secundários localizados ou generalizados, siga as instruções. Em particular, a aplicação deste produto não se deve repetir em crianças com menos de 2 anos de idade sem o consentimento de um médico.

Não aplique nas membranas mucosas.

**MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS**

**NÃO INGERIR**

**EM CASO DE DÚVIDAS, CONSULTE O SEU MÉDICO OU FARMACÊUTICO.**

### AO tomar ou utilizar outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

### Gravidez e aleitamento

Se estiver grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento

**Lista dos excipientes de efeito notório:** Alcool etílico 96 %

**3. COMO UTILIZAR ASCABIOL, Loção para aplicação tópica**

Devem ser seguidas as recomendações do médico assistente.

### Para o tratamento da escabiose:

**Adultos:** Ao fim do dia, de preferência, para evitar ainda mais WC (incluindo mão) para a duração da aplicação; Após o banho, depois da primeira secagem. Com um pincel plano, aplicar uma ou duas camadas da loção em toda a superfície do corpo, inclusive nos genitais. Prestar especial atenção nas pregas da pele e nas mãos. Evitar as zonas do rosto e do couro cabeludo. Não se lavar depois da aplicação (nem mesmo as mãos).

Passadas 24 horas, lavar-se para eliminar o produto.

O prurido pode persistir durante alguns dias (10 a 15) após um período de sedação inicial e temporário.

les mains, en évitant seulement le visage et le cuir chevelu ; au bout de 24 heures, se laver pour éliminer le produit.

Le prurit peut persister pendant plusieurs jours (10 à 15 jours), parfois après une sédation initiale momentanée. Le prurit post-scabieux ne doit pas conduire à des applications itératives (voir rubrique 4).

Traiter l'entourage simultanément, même en l'absence de signes cliniques. Désinfecter les vêtements et la literie avec une poudre insecticide.

**Enfant 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 baigner les mains pour éviter une ingestion accidentelle.

**Femme enceinte :**

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

**Cas d'une gale infectée :**

Traiter l'impétiginisation en priorité.

ASCABIOL 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 d'ASCABIOL.

**Traitement proposé dans la trombiculose automnale :**

Appliquer ASCABIOL sur les lésions au moyen d'un porte-coton à 1 ou 2 reprises.

**4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ASCABIOL, lotion pour application locale est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet :

**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.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

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

**5. COMMENT CONSERVER ASCABIOL, lotion pour application locale ?**

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

Ne pas utiliser ASCABIOL, lotion pour application locale après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conserver en-dessous de 25 °C.

Si le produit fige (basse température), plonger le flacon dans l'eau tiède.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

**6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

**Que contient ASCABIOL, lotion pour application locale ?**

**Les substances actives sont :**

Sulfirame .....	2 g
Benzoate de benzyle .....	10 g
	Pour 100 ml.

**Les autres composants sont :**

Alcool éthylique 96 % polysorbate, eau purifiée.

**Qu'est-ce que ASCABIOL, lotion pour application locale et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme d'une lotion pour application locale. Flacon de 125 ml.

**Exploitant**

**Laboratoires FRILAB SA**

17, rue des Pierres du Niton

CH - 1207 Genève

**Fabricant**

**Laboratoires TERIAK**

ZI Djebel Ouest-Tunisie

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : octobre 2016

(see point 4).

Those with whom you have come in close contact should also be treated, even in the absence of clinical symptoms. Use an insecticide to disinfect clothes and bedding.

**Children under 2 years old :**

Follow the instructions listed above, with the following conditions: The dosage should be limited to one single application with a duration less than 12 hours. It is recommended that children's hands should be bound in order to prevent accidental ingestion.

**Pregnant women:**

One single application with a duration less than 12 hours.

**In case of infected scabies:**

The first priority is to treat the impetiginisation.

Ascabiol may temporarily worsen irritation or eczematization. It may be relieved by a proper treatment, in particular by a topical corticosteroid, 24 hours after the application of Ascabiol.

**For the treatment of trombiculiasis/autumnal erythema :**

Use a cotton applicator to apply the lotion (1-2 times) onto lesions.

**4. WHAT ARE THE POTENTIAL SIDE EFFECTS?**

Like all medication, ASCABIOL, lotion for local application can cause side effects although not everyone will get them.

**Local effects:**

Possible immediate burning sensation, possible eczematization, cumulative in the event of repeated applications.

**General effects:**

Convulsions : in the event of accidental ingestion or absorption through skin (wounded skin, children under two years old).

**Reporting of side effects**

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any side effects not listed in this leaflet.

By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

**5. HOW SHOULD ASCABIOL, lotion for local application BE STORED ?**

Keep out of reach and sight of children.

Do not use ASCABIOL, lotion for local application after the expiry date on the carton.

Store below 25 °C.

If the product freezes (at low temperatures), submerge the bottle in warm water

Medicines should not be disposed of in the main drain with household waste. Ask your pharmacist how to dispose of unused medication. This will help protect the environment.

**6. FURTHER INFORMATION**

**What are the constituents of ASCABIOL, lotion for local application ?**

**The active substances are:**

Sulfiram .....	2 mg
Benzyl benzoate .....	10 mg
	For 100 ml

**The other constituents are:**

Ethyl alcohol 95%, polysorbate, purified water

**What is ASCABIOL, lotion for local application and the contents of their outer packaging?**

This medication comes in lotion for local application. 125 ml bottle.

**Pharmaceutical company**

**Laboratoires FRILAB SA**

17, rue des Pierres du Niton

CH - 1207 Genève

**Manufacturer**

**Laboratoires TERIAK**

ZI Djebel Ouest-Tunisie

The last date this leaflet was approved was October 2016

Esta prurido pós-scabioso não deve levar a aplicações interativas (ver secção 4). As pessoas que tiverem estado em contacto com a pessoa afectada também devem ser tratadas, mesmo na ausência de sintomas clínicos. Desinfetar o vestuário e a roupa de cama com um insecticida.

**Crianças menores de 2 anos:**

Seguir as instruções acima, com os condicionamentos abaixo indicados: a posologia deve limitar-se a uma única aplicação de menos do que 12 h. Recomenda-se que sejam enfaixadas as mãos das crianças para prevenir a ingestão acidental.

**Gestantes**

Uma única aplicação de menos do que 12 h.

**Se um sarna infectada:**

Trate impetiginização oportunista.

Ascabiol pode piorar temporariamente irritação ou eczematização. Ele pode ser substituído por um tratamento adequado, em particular por um corticosteroide tópico, 24 horas após a aplicação de Ascabiol.

**Para o tratamento do eritema da trombiculose outonal :** Com um aplicador de algodão, aplicar a loção nas zonas afectadas (1-2 vezes)

**4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS**

Como todos os medicamentos, ASCABIOL, Loção para aplicação tópica pode causar efeitos secundários; no entanto, estes não se manifestam em todas as pessoas.

**Localizados:**

Possível sensação imediata de queimadura, possível formação de eczema, cumulativas em caso de aplicações repetidas.

**Generalizados:**

Convulsões: no caso de ingestão acidental ou absorção cutânea (feridas na pele em crianças com menos de dois anos de idade).

**Déclaration de effets secondaires**

Se sentir qualquer efeito secundário, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isto também se aplica a qualquer reação adversa que não esteja mencionada neste folheto. Ao reportar os efeitos adversos que sente, está a ajudar, ao fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

**5. COMO CONSERVAR ASCABIOL, Loção para aplicação tópica**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilizar ASCABIOL, Loção para aplicação tópica após o prazo de validade impresso na embalagem exterior.

Conservar a uma temperatura inferior a 25 °C

Se o produto congelar (a baixas temperaturas), mergulhar o frasco em água tépida

**6. OUTRAS INFORMAÇÕES**

**Qual a composição de ASCABIOL, Loção para aplicação tópica**

**As substâncias activas são:**

Sulfiram .....	2 g
Benzoato de benzilo .....	10 g
	Para 100 ml

**Os outros componentes são:**

Alcool etílico 96 %, polisorbato, água purificada

**Forma farmacêutica e conteúdo**

Este medicamento apresenta-se sob a forma de Loção para aplicação tópica. Frasco de 125 ml

**Empresa Farmacêutica**

**Laboratórios FRILAB SA**

17, rue des Pierres du Niton

CH - 1207 Genève

**Fabricante**

**Laboratórios TERIAK**

ZI Djebel Ouest-Tunisie

Este folheto foi aprovado pela última vez em outubro de 2016