

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

ASCABIOL® 10g/2g, Lotion.

2. COMPOSITION

- Benzoate de Benzyle
- Sulfirame.

Liste des excipients :

- Polysorbate 80
- Alcool Ethylique 95°
- Eau Purifiée.

Excipient(s) à effet notoire :

Sans objet.

3. FORME PHARMACEUTIQUE ET PRÉSENTATION

Lotion – Flacon de 150 ml dosé à 10% de benzoate de benzyl et à 2% de Sulfirame

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement :

- De la gale
- Proposé également dans la trombidiose automnale (rougets ou aoûtats)

4.2. Posologie et mode d'administration

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 un 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 sur les plis, 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. Ce prurit post-scabieux ne doit pas conduire à des applications itératives (voir effets Indésirables).

Traiter l'entourage simultanément, même en l'absence des signes cliniques.
Désinfecter 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.

- *Femme enceinte*

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

- *Cas d'une gale infectée*

Traiter l'impétiginisation en priorité.

- *Cas d'une gale irritée ou eczématisée*

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 trombidiose automnale

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

4.3. Contre-indications

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

4.4. Mises en garde 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.

Ascabiol ne doit pas être appliqué sur les muqueuses.

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 Données de sécurité préclinique).

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 :

- 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.

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 : l'Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé (AMMPS) -Site internet : <https://ammeps.gov.ma/>

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. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1.Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmaco-thérapeutique : **ANTIPARASITAIRES EXTERNES, SCABICIDES INCLUS**

Code ATC : **P03AX01 - Benzoate de benzyle**

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.

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/cm²). 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. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1.Incompatibilités

Sans Objet.

6.2.Durée de conservation

Durée de conservation : 5 ans.

6.3.Conditions particulières de conservation

A conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

6.4.Nature et contenu de l'emballage extérieur

La lotion est conditionnée sous la forme de flacons en polyéthylène blanc opaques, de 150ml, scellés avec des capsules en aluminium couleur or, lesquels sont emballés dans des étuis en carton contenant la notice informative.

6.5.Précautions particulières pour l'élimination du produit inutilisé ou des déchets, et autres manipulations

Pas d'exigences particulières

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

7. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Liste I

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché au Maroc : POLYMEDIC

Date de publication : Septembre 2026