

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 14/11/2016

Dénomination du médicament

SPREGAL, lotion en flacon pressurisé
Esdepallethrine / butoxyde de pipéronyle

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 8 jours.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que SPREGAL, lotion en flacon pressurisé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser SPREGAL, lotion en flacon pressurisé ?
3. Comment utiliser SPREGAL, lotion en flacon pressurisé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SPREGAL, lotion en flacon pressurisé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE SPREGAL, lotion en flacon pressurisé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique
SCABICIDE
(P. Produits antiparasitaires)
Traitement local de la gale.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SPREGAL, lotion en flacon pressurisé ?

N'utilisez jamais SPREGAL, lotion en flacon pressurisé :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'esdepallethrine, au butoxyde de pipéronyle ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6, ,

- si vous êtes asthmatique ou si vous avez déjà présenté des épisodes de gêne respiratoire avec sifflements dans la poitrine,
- chez les jeunes enfants ou nourrissons ayant présenté des affections respiratoires telles que bronchites avec gêne respiratoire et sifflements dans la poitrine (bronchiolite, bronchite asthmatiforme...)

En cas de gale chez ces sujets, il faut choisir pour le traitement un produit qui ne soit pas présenté sous forme pressurisée.

Cette recommandation concerne aussi bien le sujet traité que la personne appliquant le produit.

En cas de doute, consultez votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser SPREGAL, lotion en flacon pressurisé.

Mises en garde spéciales

- Ne pas pulvériser sur le visage.
- Les démangeaisons peuvent se prolonger pendant 6 à 8 jours après le traitement. Cela n'implique pas pour autant l'échec du traitement.
- Si les démangeaisons persistent au delà de 8 jours, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin.

Attention :

Liquide inflammable : les pulvérisations doivent être effectuées dans un endroit bien aéré.

Tenir éloigné de toute source de chaleur.

Précautions d'emploi

- Ne pas pulvériser sur le visage, notamment en direction des yeux, du nez, de la bouche.
- En cas de projection accidentelle sur le nez, la bouche ou les yeux, rincer abondamment à l'eau.
- Ne pas avaler.
- Ne pas respirer la lotion vaporisée : utiliser ce produit dans un endroit aéré.
- Ne pas pulvériser près d'une flamme ou d'un objet incandescent.
- Ne pas fumer.

Pour éviter toute recontamination :

- désinfecter les vêtements ainsi que la literie. En cas d'utilisation d'un produit contenant de l'esdepallethrine sur les habits, la literie ou tout autre objet, ceux ci ne devront pas être utilisés dans les 12 heures suivant l'application de ce produit,
- traiter les personnes en contact avec la personne traitée, même en l'absence de lésion.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Enfants

Il est nécessaire de consulter votre médecin avant de traiter un nourrisson de moins de 2 ans ou un jeune enfant.

Autres médicaments et SPREGAL, lotion en flacon pressurisé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

SPREGAL, lotion en flacon pressurisé avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Ce produit ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

D'une façon générale, il convient au cours de la grossesse ou de l'allaitement de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant d'utiliser un médicament.

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés. Dans les conditions normales d'utilisation (consignes respectées et endroit aéré), il est improbable que SPREGAL lotion puisse avoir des conséquences sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

SPREGAL, lotion en flacon pressurisé ne contient pas d'excipient à effet notoire

3. COMMENT UTILISER SPREGAL, lotion en flacon pressurisé ?

Posologie

NE PAS AVALER - NE PAS INHALER.

USAGE EXTERNE

- L'application de la lotion doit se faire en une seule fois dans un endroit aéré et éloigné de toute flamme ou objet incandescent.

Ne pas fumer.

- Faire le traitement de préférence le soir pour garder le produit toute la nuit en évitant toute toilette.
- Veillez à protéger le visage et notamment les yeux, le nez et la bouche avec une serviette. Ceci est tout particulièrement important chez le nourrisson et le jeune enfant.
- Protéger le sol avec une serviette de toilette par exemple, car le produit étant légèrement gras, les retombées de sa pulvérisation peuvent rendre le sol glissant.
- Pulvériser sur tout le corps, sauf le visage et le cuir chevelu, en tenant le flacon éloigné de 20 à 30 cm de la zone à traiter. Pulvériser de haut en bas sur le tronc puis les membres, de façon à recouvrir toute la surface corporelle sans laisser d'espace non traité (les régions pulvérisées devenant immédiatement luisantes).
- Pulvériser abondamment sur les espaces entre les doigts des mains et des pieds, le dessous des bras, la plante des pieds, les organes génitaux et les régions les plus atteintes.
- Garder le produit au contact de la peau pendant 12 heures.

Ne pas se laver pendant 12 heures au minimum, y compris les mains (en cas de toilette des mains, il est impératif de les pulvériser à nouveau).

Une fois le traitement effectué, mettre des vêtements propres.

- Au terme des 12 heures et seulement après 12 heures, se savonner et se rincer abondamment.
- Procéder parallèlement à une désinfection méticuleuse du linge et de la literie ayant pu être contaminés par le parasite.

En cas d'utilisation d'un produit contenant de l'esdepallethrine sur les habits, la literie ou tout autre objet, ceux-ci ne devront pas être utilisés dans les 12 heures suivant l'application de ce produit.

En cas de lésions sur le visage : frotter légèrement les lésions du visage avec un coton imprégné de la solution.

Mode et voie d'administration

VOIE CUTANÉE.

USAGE EXTERNE en application sur tout le corps sauf le visage.

Utilisation chez les enfants

Chez le nourrisson et le jeune enfant : respectez les recommandations de votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de SPREGAL, lotion en flacon pressurisé que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

L'attention des utilisateurs devra être attirée sur le fait que la posologie officielle devra être scrupuleusement suivie. Une seule application du produit est généralement nécessaire. Après 8 à 10 jours, et seulement après ce délai, si des signes cliniques persistent (prurit...), une seconde pulvérisation sera possible.

Une intoxication aux pyréthrine peut être manifestée principalement par des paresthésies. L'ingestion accidentelle risque d'entraîner des nausées, vomissements, douleurs abdominales, vertiges, céphalées, plus rarement des palpitations, vision floue, et plus exceptionnellement des convulsions et coma.

Si vous avez utilisé plus de SPREGAL, lotion en flacon pressurisé qu'il ne fallait ou si vous avez avalé SPREGAL lotion en flacon pressurisé accidentellement, contactez immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser SPREGAL, lotion en flacon pressurisé :

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser SPREGAL, lotion en flacon pressurisé :

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- notamment risque de picotement, d'irritation.

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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: www.ansm.sante.fr

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

5. COMMENT CONSERVER SPREGAL, lotion en flacon pressurisé ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le conditionnement extérieur.

Réceptacle sous pression :

Ne pas exposer à une chaleur supérieure à 50° C, ni au soleil.

Ne pas percer, ni jeter au feu, même vide.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient SPREGAL, lotion en flacon pressurisé

Les substances actives sont :

Esdepallethrine (esbiol).....	0,663 g
Butoxyde de pipéronyle.....	5,305 g

Pour un flacon de 100 g.

Les autres composants sont :

Ethanol à 96 %, éther monoéthylique du diéthylèneglycol, glycérides polyoxyéthylénés glycosylés.

Gaz propulseur : 1,1,1,2 tétrafluoroéthane (HFA 134A).

Qu'est-ce que SPREGAL, lotion en flacon pressurisé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de lotion en flacon pressurisé.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES OMEGA PHARMA FRANCE

20, RUE ANDRE GIDE

92320 CHATILLON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES OMEGA PHARMA FRANCE

20, RUE ANDRE GIDE

92320 CHATILLON

Fabricant

AEROFARM

468, CHEMIN DU LITTORAL

13016 MARSEILLE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).