

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 14/11/2016

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SPREGAL, lotion en flacon pressurisé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Esdepallethrine (esbiol).....	0,663 g
Butoxyde de pipéronyle.....	5,305 g
Pour un flacon de 100 g.	

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lotion.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement local de la gale.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

1 application, à renouveler 1 fois si nécessaire 8 à 10 jours plus tard.

Mode d'administration

USAGE EXTERNE

- L'application de la lotion doit se faire sur tout le corps sauf le visage 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.
- Tous les sujets contacts doivent être traités, même en l'absence de signes cliniques.

Les yeux, le nez et la bouche devront être protégés avec un linge

- Pulvériser sur tout le corps sauf le visage et le cuir chevelu, en tenant le flacon éloigné de 20 à 30 cm. Pulvériser de haut en bas sur le tronc, les membres de façon à recouvrir toute la surface corporelle, y compris les organes génitaux, sans laisser d'espace non traité (les régions correctement imprégnées devenant immédiatement luisantes).
- En cas de lésions du visage, les frotter avec un coton imbibé de la solution.
- Pulvériser abondamment les espaces interdigitaux, les plis et les régions les plus atteintes.
- Garder le produit au contact de la peau pendant 12 heures.

Au terme de ces 12 heures, se savonner et se rincer abondamment. En général, un seul traitement suffit. Toutefois, le prurit peut persister pendant 8 à 10 jours après une sédation initiale momentanée ; ce prurit postscabieux ne doit

pas conduire à des applications répétées. Si passé ce délai, les signes cliniques persistent, il est possible de procéder à une deuxième pulvérisation.

Pour éviter toute contamination, il est recommandé de désinfecter vêtement et 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.

En cas d'une gale irritée ou eczématisée : les symptômes peuvent être diminués par l'application 24 heures après pulvérisation de SPREGAL d'un traitement approprié, notamment un corticoïde.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Sujets asthmatiques, nourrissons ou jeunes enfants ayant des antécédents de bronchite dyspnéïsante avec sibilants.

En raison du risque de bronchospasme à la suite de l'inhalation de ce produit, il conviendra, pour traiter une gale chez ces sujets, d'avoir recours à une forme pharmaceutique **non** pressurisée.

Cette recommandation concerne aussi bien le sujet traité que la personne appliquant le produit (voir rubrique 4.4).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

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

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

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interaction cliniquement significative.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

En l'absence de données expérimentales et cliniques, ce produit ne sera utilisé pendant la grossesse que si nécessaire.

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

4.8. Effets indésirables

Picotement, irritation cutanée.

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 :

www.ansm.sante.fr

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

Toutefois, 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. Dans la littérature, la toxicité liée à la classe des pyréthrine est manifestée principalement par des paresthésies. L'ingestion accidentelle risque d'entraîner des nausées, vomissements, douleurs abdominales, vertiges, céphalées, plus rarement des palpitations, vision floue, très exceptionnellement des convulsions.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : SCABICIDE

(P. Produits antiparasitaires)

Esdepallethrine (Esbiol) : pyréthriinoïde de synthèse.

Butoxyde de pipéronyle : synergiste des pyréthriinoïdes.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseigné.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

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

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

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

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.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

112 g de solution, 24 g ou 40 g ou 72 g de gaz en flacon pressurisé (fer blanc).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATOIRES OMEGA PHARMA FRANCE

20, RUE ANDRE GIDE

92320 CHATILLON

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

- 34009 332 185 1 5 : 112 g de solution, 40 g de gaz en flacon pressurisé (fer blanc).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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.