RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 28/11/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

TOPISCAB 5 %, crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

100 g de crème contiennent 5 g de perméthrine.

Excipients à effet notoire : 1 g de crème contient 90 mg d'alcool cétostéarylique émulsifiant (type A) et 1,2 mg d'acide sorbique.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème

Crème blanche de consistance molle.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

TOPISCAB 5 % est indiqué dans le traitement de la gale due à l'infestation par *Sarcoptes scabiei* chez les adultes et les enfants âgés de 2 mois et plus.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Le traitement consiste en deux applications cutanées : une 1ère application (jour zéro : J0) suivie d'une 2^{éme} application une semaine plus tard (jour huit : J8). Dans tous les cas, la durée entre 2 applications ne doit pas être inférieure à 7 jours et pas supérieure à 14 jours.

Adultes et adolescents de plus de 12 ans

30 g de crème (correspondant à 1 tube de 30 g).

Population pédiatrique

Enfants de 6 à 12 ans

15 g de crème (correspondant à ½ tube de 30 g).

Enfants de 1 à 5 ans

7,5 g de crème (correspondant à une quantité de crème équivalente à la taille de deux noisettes).

Enfants de 2 mois à 1 an

3,75 g de crème (correspondant à une quantité de crème équivalente à la taille d'une noisette).

La sécurité et l'efficacité TOPISCAB 5 %, crème chez les enfants âgés de moins de 2 mois n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible.

Les informations ci-dessus sont données à titre indicatif. Les posologies peuvent être augmentées selon la corpulence du patient.

Mode d'administration

Uniquement réservé à une application cutanée.

Afin d'éviter tout risque de contamination entre patients lors de l'application, il est nécessaire d'utiliser 1 tube par patient.

Ce médicament ne doit pas être avalé.

Appliquer délicatement une fine couche de crème sur la peau (application cutanée).

La crème doit agir sur la peau pendant au moins 8 heures, par exemple pendant la nuit. Pour ne pas compromettre le succès thérapeutique, il faut éviter de prendre des bains, de se doucher et de se laver pendant ce laps de temps. S'il arrive exceptionnellement que les mains ou d'autres zones de peau traitées (fesses, organes génitaux externes) soient lavées au cours de ces huit heures, il faut de nouveau appliquer de la crème sur ces zones. Au minimum 8 heures après l'application, il faut éliminer les restes de crème en se douchant ou en se lavant avec de l'eau et du savon.

Adultes

Les adultes doivent appliquer la crème en fine couche uniformément sur l'ensemble du corps, sans oublier le cou, la nuque, la paume des mains et la plante des pieds. Il est inutile d'appliquer la crème sur la tête et sur le visage, sauf s'ils sont le siège de lésions scabieuses.

Ne pas appliquer à proximité des yeux.

Lors de l'application, il convient d'accorder une attention toute particulière aux espaces interdigitaux des mains et des pieds (également aux zones situées sous les ongles des doigts et des orteils), aux poignets, aux coudes, aux aisselles, aux organes génitaux externes et aux fesses.

Enfants

Les enfants doivent appliquer la crème en fine couche uniformément sur l'ensemble du corps, la paume des mains et la plante des pieds, le cou, la nuque, le visage, les oreilles et le cuir chevelu. Toutefois les zones cutanées qui entourent la bouche (la crème pourrait être léchée) et les yeux sont à éviter. Il faut empêcher les enfants de lécher la crème sur leurs mains. Si nécessaire, les enfants devront porter des gants.

Les données relatives à l'utilisation de TOPISCAB 5 %, crème chez les enfants âgés de 2 à 23 mois étant limitées, le traitement de cette classe d'âge doit être effectué sous étroite surveillance médicale.

Sujets âgés

Les patients âgés (de plus de 65 ans) doivent appliquer la crème en fine couche sur les mêmes zones que l'adulte, mais il faut en plus traiter le visage, les oreilles et le cuir chevelu. Toutefois les zones cutanées situées à proximité des yeux sont à éviter.

Remarque :

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 plus 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.
- Le lendemain de l'application (à J1), 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, utilisés 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°).
- Passer l'aspirateur énergiquement sur les tapis et les coussins.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active, à d'autres substances de la classe des pyréthrines ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En cas d'hypersensibilité aux chrysanthèmes ou autres composés, le traitement ne doit être administré que s'il est strictement indiqué. Dans de tels cas, le traitement doit être remplacé par un agent chimiquement différent. Lors de l'utilisation de TOPISCAB 5 %, crème, il faut veiller à ce que la crème ne pénètre pas dans les yeux ou ne soit pas en contact avec les muqueuses (p. ex. lèvres, bouche, narines, zone génitale) ou des plaies ouvertes.

Il est conseillé aux soignants qui manipulent la perméthrine de porter des gants.

Population pédiatrique

Seule une expérience limitée est disponible concernant l'utilisation de TOPISCAB 5 %, crème chez les enfants âgés de 2 à 23 mois. En conséquence, le traitement ne doit être administré que sous étroite surveillance médicale dans ce groupe d'âge.

Ce produit est uniquement réservé à une application cutanée.

En cas de peau déshydratée, des crèmes hydratantes et des bains à base d'huiles sont recommandés.

Ce médicament contient de l'alcool cétostéarylique et de l'acide sorbique et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma, dermatite de contact).

TOPISCAB 5 %, crème est nocif pour toutes les espèces d'insectes, ainsi que pour les organismes aquatiques (poissons, daphnies, algues). Il convient par conséquent d'éviter toute contamination des aquariums et des terrariums.

Remarque:

Lors de l'utilisation concomitante de produits contenant du latex (p. ex. préservatifs, diaphragmes), une diminution de l'efficacité et donc de la sécurité de ces produits est possible en raison des excipients de TOPISCAB 5 %, crème (paraffine, vaseline blanche).

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les données animales n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène de la perméthrine (voir rubrique 5.3).

Il existe peu de données d'exposition à la perméthrine par voie topique chez la femme enceinte.

TOPISCAB peut être utilisé au cours de la grossesse si nécessaire.

Allaitement

Un passage dans le lait de la perméthrine après une administration par voie orale est observé chez l'animal. Chez des femmes exposées à des zones traitées par des pesticides, un passage dans le lait a été mis en évidence. Il n'existe pas de données de passage dans le lait par voie cutanée.

Par mesure de précaution, il convient d'arrêter l'allaitement au moment du traitement par TOPISCAB.

Fertilité

Des données bibliographiques rapportent chez le rongeur une atteinte testiculaire avec augmentation ou diminution du taux de testostérone après administration répétée par voie systémique (voir rubrique 5.3). Ces effets sont observés dans des conditions d'utilisation qui ne sont pas celles préconisées pour TOPISCAB 5%, crème. Il n'existe pas de données cliniques de fertilité.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Classe d'organes	Fréquent (? 1/100-<1/10)	Rare (? 1/10000-<1/1000)	Très rare (< 1/10000)	Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
Affections du système nerveux	Paresthésies, sensations de brûlure sur la peau	Céphalées		
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales			Dyspnée (chez les patients présentant une hypersensibilité)	
Affections gastro-intestinales				Nausées
Affections de la peau et du tissu sous cutané	Prurit, éruption, érythémateuse, sécheresse cutanée		Excoriations, folliculite, hypo pigmentation	Dermatite de contact, urticaire

Chez les sujets atteints de la gale, une gêne cutanée décrite par une sensation de brûlure, des picotements, des fourmillements survient chez certains patients après application de TOPISCAB 5 %, crème. Cela apparaît plus fréquemment chez les patients présentant une gale sévère et ces effets indésirables sont habituellement modérés et transitoires.

D'autres signes et symptômes d'irritation transitoires apparaissant après application de TOPISCAB 5 %, crème tels que érythème, œdème, eczéma, éruption cutanée et prurit peuvent faire partie de l'évolution naturelle de la maladie.

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.

A ce jour, aucun vomissement n'a été rapporté après utilisation de TOPISCAB 5 %, crème, mais avec d'autres médicaments contenant la même substance active perméthrine.

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

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté après application cutanée.

En cas d'ingestion accidentelle, il faut consulter un médecin. Les symptômes associés à un surdosage peuvent inclure nausées, céphalées, vomissements, vertiges et convulsions.

L'application d'un tube complet de crème (30 g) sur un enfant âgé de 2 mois serait équivalente à une dose d'environ 350 mg/kg. Il est peu probable qu'une telle dose provoque des signes de toxicité systémique même si 100% de la perméthrine était absorbée.

Si un enfant ingère accidentellement le contenu d'un tube de TOPISCAB 5 %, crème (30 g), il faut envisager un lavage gastrique dans les 2 heures qui suivent l'ingestion.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ectoparasiticide, y compris antiscabieux ; pyréthrine, y compris composés synthétiques.

Code ATC: P03AC04

La perméthrine est une pyréthrinoïde synthétique agissant contre les acariens par contact et ingestion.

Le mécanisme d'action principal de la perméthrine sur les insectes est l'induction d'anomalies électrochimiques au niveau des membranes cellulaires notamment des canaux ioniques sodium, ce qui conduit à un état d'hyperexcitabilité sensorielle, une baisse de la coordination et une prostration. Il est probable que le mécanisme d'action de la perméthrine chez les parasites externes (sarcopte) est similaire.

Nouveau-nés et nourrissons

La sécurité et l'efficacité de la perméthrine chez les nouveau-nés et les nourrissons de moins de 2 mois n'ont pas été établies puisqu'aucune donnée issue d'études prospectives ou de grandes séries de cas n'est disponible. Un nombre limité d'observations relatives à l'utilisation chez les enfants de moins de 2 mois atteints de la gale ne permettent pas de conclure à des risques spécifiques lors de l'application topique de la perméthrine dans cette classe d'âge, mais il n'est toutefois pas possible de tirer des conclusions définitives.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Des études avec la crème à 5 % en perméthrine, menées chez l'homme ont mis en évidence un taux moyen d'absorption percutanée de 0,47 ± 0,3 % chez les volontaires sains, et de 0,52 ± 0,3 % chez les patients. Les propriétés pharmacocinétiques de la crème à 5 % en perméthrine n'ont été étudiées que chez des adultes (6 volontaires sains et 6 patients atteints de la gale).

Après absorption, la perméthrine est rapidement dégradée par des estérases et des hydrolases.

Après administration orale, la concentration plasmatique maximale est atteinte après environ 4 heures. Le mélange isomérique est ensuite excrété dans les urines sous forme de glucuronides, sulfates, etc en acide cis-trans Cl_2CA [(3(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropane carboxylique)] et après oxydation en 3 PBA (acide-3-phénoxybenzoïque). Après administration orale, jusqu'à 6 % de la dose sont excrétés par les fèces sous forme inchangée. Après application cutanée, la perméthrine sous forme inchangée n'est pratiquement pas détectable.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les études de toxicité aigüe et chronique n'ont pas montré de risque de survenue d'effets indésirables non connus chez l'homme. Par ailleurs la perméthrine n'a pas montré de potentiel génotoxique ou carcinogène.

Dans des études de toxicité pour la reproduction, après administration orale répétée de perméthrine à des souris, des rats et des lapins, des effets n'ont été observés qu'à partir de doses largement supérieures à l'exposition attendue après application topique de la crème à 5 %.

Des données chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogéne de la perméthrine. Des données bibliographiques rapportent chez le rongeur une atteinte testiculaire avec augmentation ou diminution du taux de testostérone après administration répétées par voie systémique.

Dans des études de toxicité à doses répétées administrées par voie orale, on a observé une diminution du poids corporel, une augmentation du poids du foie et une augmentation du réticulum endoplasmique dans les cellules hépatiques, des convulsions, des tremblements et des spasmes musculaires, ainsi que des résultats biochimiques (augmentation de l'aminopyrine-N-déméthylase hépatique, une élévation du taux de cytochrome P450).

Ces effets ont toutefois été observés uniquement à des expositions considérées comme suffisamment supérieures à l'exposition maximale chez l'humain, indiquant qu'ils n'ont guère de signification dans le cadre de l'utilisation clinique.

La concentration NOAEL la plus faible de 5 mg/kg est au moins 5 fois plus élevée que l'exposition humaine maximale attendue.

Après une utilisation de la crème à 5% en perméthrine, conforme aux recommandations, un effet toxique grave sur les organismes aquatiques (daphnies et poissons) et sur les organismes terrestres (plantes) est à craindre après le passage dans une station d'épuration.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Alcool cétostéarylique émulsifiant (type A), paraffine liquide, vaseline blanche, acide sorbique, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans
Après première ouverture du tube : le médicament doit être conservé maximum 12 semaines.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver le tube soigneusement fermé.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

30 g en tube (en aluminium) muni d'un bouchon à vis (PEHD).
1 ou 5 tubes.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

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

INFECTOPHARM ARZNEIMITTEL UND CONSILIUM GMBH
VON-HUMBOLDT-STRASSE 1
64646 HEPPENHEIM
ALLEMAGNE

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

- 34009 300 022 3 0 : 30 g en tube (en aluminium) muni d'un bouchon à vis (PEHD). Boîte de 1.
- 34009 550 008 5 3 : 30 g en tube (en aluminium) muni d'un bouchon à vis (PEHD). Boîte de 5.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
<Date de première autorisation:{JJ mois AAAA}>
<Date de dernier renouvellement:{JJ mois AAAA}>

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
<{JJ mois AAAA}>

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.