

Version 27

Notice : information de l'utilisateur

Zalvor 5% Crème
Perméthrine

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

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE ZALVOR ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER ZALVOR ?
3. COMMENT UTILISER ZALVOR ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ZALVOR ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE ZALVOR ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Zalvor crème contient de la perméthrine, un médicament dermatologique contre les parasites.
Ce médicament traite **la gale** (*maladie de la peau due à un parasite*) et **les poux du pubis** (*communément appelés « morpions »*).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER ZALVOR ?

N'utilisez jamais Zalvor si vous êtes allergique (*hypersensible*) à la perméthrine (*la substance active*), aux pyréthrinoïdes synthétiques, aux pyréthrines, aux chrysanthèmes ou autres plantes de la famille des Astéracées (Composées), au formaldéhyde ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

- Evitez le contact de cette crème avec les yeux. Si cela se produit, **rincez les yeux** avec suffisamment d'eau ou de solution physiologique, si possible.
- Evitez le contact de cette crème avec l'intérieur de la bouche.
- N'utilisez pas Zalvor chez les nouveau-nés et les nourrissons de moins de 2 mois, à moins que votre médecin ne vous l'ait indiqué. Il n'existe pas d'expérience suffisante chez les nourrissons et les jeunes enfants. Les **enfants de moins de 2 ans** seront traités sous la surveillance d'un professionnel de la santé et les enfants de plus de 2 ans seront traités sous la surveillance d'un adulte.
- Si vous devez appliquer cette crème, portez des gants afin d'éviter d'irriter vos mains.
- Il est conseillé aux personnes de l'**entourage immédiat** du patient de se faire également examiner. Elles peuvent être contaminées sans présenter les symptômes de la maladie. Les acariens et les poux du pubis sont en effet transmis par contact physique.

Les vêtements et la literie doivent être soigneusement lavés aussi bien avant qu'après le traitement.

- Même si les démangeaisons sont importantes, essayez malgré tout de **ne pas vous gratter**. Coupez les ongles courts pour éviter de vous blesser la peau.
- Si une irritation de la peau apparaît et se prolonge sans amélioration, consultez votre médecin.

Autres médicaments et Zalvor

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Si vous suivez un traitement pour un **eczéma par des corticostéroïdes** (*médicaments utilisés notamment contre des inflammations sévères de la peau*), vous devez temporairement l'interrompre avant de commencer le traitement par Zalvor. Consultez votre médecin.

Grossesse, allaitement et fertilité

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 de prendre ce médicament.

Les femmes enceintes et allaitantes utiliseront Zalvor uniquement après avis de leur médecin ou de leur pharmacien.

Zalvor contient de l'hydroxytoluène butylé, du formaldéhyde et de l'alcool de lanoline

L'hydroxytoluène butylé (E321) peut provoquer des réactions cutanées locales (*par exemple : dermatite de contact*) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

Le formaldéhyde et l'alcool de lanoline peuvent provoquer des réactions cutanées locales (*par exemple : dermatite de contact*).

3. COMMENT UTILISER ZALVOR ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Mode et voie d'administration :

Avant l'application :

La peau doit être propre, sèche et froide avant d'appliquer la crème.

Si vous prenez un bain chaud avant d'utiliser ce médicament, il faut d'abord laisser refroidir la peau avant d'appliquer la crème.

Application :

Lorsqu'on la masse doucement sur la peau, la crème disparaît. Il n'est alors pas nécessaire d'en appliquer de nouveau (voir ci-dessous les rubriques « Traitement de la gale » et « Traitement des poux du pubis »).

Après l'application :

Si vous vous lavez les mains dans les 8 heures qui suivent le traitement, vous devez de nouveau appliquer de la crème sur vos mains.

8 à 12 heures après le traitement, lavez-vous soigneusement tout le corps.

Le traitement consiste en une seule application. Après une semaine, vous devez contrôler le résultat du traitement.

Si vous trouvez encore des poux vivants, répétez le traitement. Si après 14 jours, vous constatez que des parasites sont encore présents, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Enfants : Les enfants âgés de 2 mois à 2 ans seront traités sous la surveillance d'un professionnel de la santé pour garantir une application correcte. Les enfants entre 2 et 12 ans seront traités sous la surveillance d'un adulte. Évitez que les enfants ne lèchent la crème sur leurs mains. Faites-leur porter des gants si nécessaire.

Traitement de la gale

Vous devez appliquer **en une seule fois**, la quantité de médicament suivante :

Adultes et enfants de plus de 12 ans : jusqu'à 30 g de crème (soit 1 tube de 30 g).

Enfants de 6 à 12 ans : jusqu'à 15 g de crème (soit 1/2 tube).

Enfants de 1 à 5 ans : jusqu'à 7,5 g de crème (soit 1/4 de tube).

Enfants de 2 mois à 1 an : jusqu'à 3,8 g de crème (soit 1/8 de tube).

Enfants entre 2 mois et 2 ans :

Appliquez ce médicament sur tout le corps, y compris au niveau du visage, du cou, du crâne et des oreilles.

Soyez prudent avec la zone qui entoure la bouche, où la crème pourrait être léchée, et également avec la zone qui entoure les yeux (voir la rubrique « Avertissements et précautions »).

Adultes et enfants de plus de 2 ans :

Appliquez ce médicament sur toute la surface du corps excepté la tête, sauf si des signes de gale y sont également présents. Appliquez particulièrement soigneusement cette crème sur les espaces entre les doigts et les orteils, les poignets, les aisselles, les organes génitaux externes, les fesses et les zones situées sous les ongles des doigts et des orteils.

Compte tenu du fait que **tout le corps** doit être traité, vous ne devez pas oublier les parties difficiles à atteindre telles que le dos.

Chez les femmes, les seins seront également traités.

Chez certains adultes, un tube supplémentaire peut s'avérer nécessaire pour arriver à couvrir tout le corps, mais vous ne devez pas dépasser la quantité contenue dans 2 tubes.

Normalement, un seul traitement suffit, mais un second traitement peut être nécessaire si votre médecin le juge utile, par exemple en cas d'infection persistante.

Sujets âgés :

Comme pour les adultes, appliquez ce médicament sur tout le corps, mais aussi sur la tête, le cou, le crâne et les oreilles.

Traitement des poux du pubis

Adultes, enfants et sujets âgés :

Habituellement, 10 g de crème (soit 1/3 de tube) suffit pour traiter la région pubienne, la zone qui entoure l'anus, la face interne des cuisses jusqu'aux genoux et la région pileuse du tronc qui s'étend jusqu'à la région pubienne. Chez certains adultes, davantage de crème sera peut-être nécessaire pour un traitement complet, mais cela ne pourra pas dépasser 20 g (soit 2/3 de tube).

Les poils du visage (*barbe et/ou moustache*) seront également traités s'ils sont infestés par des poux ou des lentes.

Ne traitez pas les cils avec la crème car celle-ci peut provoquer une forte irritation des yeux : il est conseillé d'enlever les poux et les lentes des cils au moyen d'une pince.

Si, 7 jours après le premier traitement, vous retrouvez encore des poux vivants, vous consulterez à nouveau le médecin.

Un second traitement sera nécessaire.

Si vous avez utilisé plus de Zalvor que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Zalvor, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Même si vous avez appliqué une trop grande quantité de crème, une intoxication par la peau est peu vraisemblable. Vous pourrez cependant ressentir une forte sensation de brûlure.

Consultez immédiatement un médecin si vous ou votre enfant avez avalé ou surdosé Zalvor. Les symptômes et signes de surdosage peuvent être : vertiges, perte d'appétit, nausées, vomissements, maux de tête, affaiblissement, convulsions et perte de conscience.

Si vous arrêtez d'utiliser Zalvor

Il est important de suivre la posologie prescrite par votre médecin car le non-respect de celle-ci peut entraîner un échec de votre traitement.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- sensations sur la peau (paresthésies) telles que fourmillements, picotements, sensation de brûlure

Effets indésirables de fréquence indéterminée

- Eczéma, gonflement, rash (*éruption étendue sur la peau*), rougeur, irritation de la peau, démangeaison, douleur de la peau.

Une gêne de la peau se produit chez les patients atteints d'une gale sévère, elle n'est habituellement pas grave et est passagère. D'autres signes et symptômes d'irritation font partie de l'évolution naturelle de l'infection.

Chez les personnes traitées pour la gale, le prurit (*démangeaison*) peut persister jusqu'à 4 semaines après le traitement. Cela est généralement considéré comme une réaction allergique aux acariens morts présents sous la peau et ce n'est pas nécessairement un signe d'échec du traitement.

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 :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. COMMENT CONSERVER ZALVOR ?

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C, ne pas congeler.

Peut être utilisé pendant 6 mois après ouverture.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « Exp ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Zalvor

La substance active est la perméthrine.

1 g de crème en contient 50 mg.

Les autres composants sont : huile de coco fractionnée, monostéarate de glycérol, éther cétostéarylique de macrogol, glycérol, myristate d'isopropyle, alcool de lanoline/paraffine liquide, cétomacrogol 1000, solution de formaldéhyde, carbomères 974P, hydroxyde de sodium, hydroxytoluène butylé, eau purifiée.

Aspect de Zalvor et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme d'une crème lisse, de couleur blanc à blanc cassé avec une légère odeur. Elle est contenue dans un tube de 30 g.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricant

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Avenue Fleming, 20

B-1300 Wavre

Pharbil Waltrop GmbH

Im Wirrigen 25

45731 Waltrop

Allemagne

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

BE161402; LU: 2011051167

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2024

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique/Luxembourg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Tél : + 32 (0)10 85 52 00

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

- Traitez de manière symptomatique les réactions d'hypersensibilité.
- Si vous devez réaliser plusieurs traitements, portez des gants afin d'éviter d'irriter vos mains.