

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

ZALVOR 5 % Crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Perméthrine 50 mg/g.

Excipients à effet notoire : chaque gramme de crème contient :

- 0,2 mg d'hydroxytoluène butylé (E321),
- 1 mg de formaldéhyde,
- 8 mg d'alcool de lanoline.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème lisse, de couleur blanc à blanc cassé avec une légère odeur.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Zalvor crème est indiqué pour le traitement de la gale et des infestations par poux du pubis.

4.2 Posologie et mode d'administration

Zalvor crème peut être utilisé chez les adultes et les enfants âgés de 2 mois et plus. Le produit peut également être utilisé chez le sujet âgé.

La peau doit être propre, sèche et froide avant de débiter le traitement. Lorsque le patient a pris un bain chaud avant le traitement, il faut d'abord laisser refroidir la peau avant d'appliquer la crème.

La crème est telle qu'elle pénètre totalement dans la peau par massage doux. Il n'est dès lors pas nécessaire d'appliquer la crème jusqu'à ce qu'elle reste visible sur la peau.

Idéalement, les enfants dont l'âge est compris entre 2 mois et 2 ans seront traités sous la surveillance d'un professionnel de la santé pour garantir une application correcte; les enfants plus âgés seront traités sous la surveillance d'un adulte.

8 à 12 heures après le traitement, il convient de laver soigneusement tout le corps. Si les mains sont lavées à l'eau et au savon dans les 8 heures qui suivent l'application, il faut y réappliquer du Zalvor.

Traitement de la gale :

ADULTES ET ENFANTS DE PLUS DE 2 MOIS

Compte tenu d'une très importante variabilité individuelle de la surface cutanée et du type de peau, il est impossible de recommander une dose précise.

Le tableau suivant donne une bonne approche de la quantité à utiliser en une seule fois.

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).

ADULTES ET ENFANTS DE PLUS DE 2 ANS

Appliquer la crème sur tout le corps, mais pas au niveau de la tête. Accorder une attention toute particulière aux espaces interdigitaux des mains et des pieds, aux poignets, aux aisselles, aux organes génitaux externes, aux fesses et aux zones situées sous les ongles des doigts et des orteils. Chez les femmes, l'application sur l'ensemble du corps doit également comporter les seins.

Chez certains adultes, un tube supplémentaire peut s'avérer nécessaire pour arriver à recouvrir tout le corps. Il ne faut cependant pas dépasser une dose cumulée de 2 tubes.

ENFANTS ENTRE 2 MOIS ET 2 ANS

Appliquer Zalvor crème sur tout le corps, y compris au niveau du visage, du cou, du crâne et des oreilles (la dose indiquée peut éventuellement être augmentée afin de pouvoir traiter tout le corps).

Par mesure de prudence, éviter la zone péribuccale, où la crème pourrait être léchée, et la zone péri-oculaire.

Chez la plupart des patients (90%), une seule application suffit pour traiter la gale. Si nécessaire, Zalvor crème peut être appliqué une seconde fois.

Ce second traitement sera administré en cas d'infection persistante cliniquement démontrée. La seconde application pourra se faire au moins 7 jours après le premier traitement.

SUJETS ÂGÉS

Chez les personnes âgées, Zalvor peut être utilisé conformément aux recommandations émises pour les adultes et les enfants de plus de 2 ans.

Néanmoins, la tête, le cou, le crâne et les oreilles seront également traités.

On veillera à éviter la zone qui entoure les yeux.

Traitement des poux du pubis :

ADULTES, ENFANTS ET SUJETS ÂGÉS

Jusqu'à 10 g de crème (soit 1/3 de tube) suffira pour traiter la région pubienne, la région périnéale, les cuisses et le tronc. Chez certains adultes, il peut arriver qu'il faille davantage de crème pour un traitement complet, mais cela ne pourra pas dépasser 20 g (soit 2/3 de tube). Chez les enfants et les sujets présentant une pilosité relativement peu développée, il faudra proportionnellement moins de crème.

Il faut utiliser une quantité de crème suffisante pour traiter la région pubienne, la région périnéale, la face interne des cuisses jusqu'aux genoux et la pilosité du tronc qui s'étend jusqu'à la région pubienne.

Les poils du visage, à l'exception des cils et des sourcils, seront également traités s'ils sont infestés de poux et/ou de lentes. La crème pouvant induire une importante irritation oculaire, il est conseillé d'éliminer à la pince les poux et les lentes que l'on trouve dans les cils. On ne peut pas utiliser Zalvor à ce niveau.

En général, les sourcils ne sont pas infestés par les poux du pubis. Lorsque l'on retrouve des lentes ou des poux à ce niveau, il s'agira plutôt de poux de tête. Le diagnostic doit donc être soigneusement posé.

Un second traitement sera administré si l'on retrouve encore des poux vivants 7 jours après le premier traitement sur n'importe quelle partie du corps préalablement traitée.

4.3 Contre-indications

L'utilisation de Zalvor crème est contre-indiquée chez les patients présentant une hypersensibilité connue à la perméthrine, aux pyréthrinoïdes synthétiques, aux pyréthrines, aux chrysanthèmes ou autres plantes de la famille des Astéracées (Composées) et au formaldéhyde (possibilité d'allergie croisée) ou à un autre composant de la crème.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Zalvor crème est uniquement destiné à un usage externe. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Eviter tout contact avec les yeux. La perméthrine proprement dite n'induit pas d'irritation des yeux, mais la crème peut provoquer une irritation oculaire importante.

En cas de contact accidentel avec les yeux, on rincera immédiatement ceux-ci à l'eau ou avec une solution physiologique, si cela est possible.

Il est conseillé aux personnes qui appliquent plusieurs traitements à d'autres (personnel soignant ou parents d'enfants à traiter), de porter des gants afin d'éviter une irritation éventuelle des mains.

Les pyréthrines étant utilisés comme insecticides en agriculture et horticulture, le potentiel de sensibilisation par cette voie doit être gardé à l'esprit.

Seule une expérience limitée est disponible concernant l'utilisation de Zalvor chez les enfants âgés de 2 à 23 mois. Les enfants de moins de 2 ans seront traités sous la supervision d'un professionnel de la santé afin de garantir une application correcte; les enfants de plus de 2 ans seront traités sous la surveillance d'un adulte.

Zalvor contient de l'hydroxytoluène butylé (E321), composant pouvant provoquer des réactions cutanées locales (telles que dermatites de contact) ou irriter les yeux et les membranes muqueuses.

Zalvor contient également du formaldéhyde et de l'alcool de lanoline, composants pouvant provoquer des réactions cutanées locales (telles que dermatites de contact).

Il est important de s'assurer que le traitement prescrit est bien suivi car des échecs ont été rapportés quand ce n'est pas le cas.

Comme pour tous les produits utilisés pour traiter les poux, la résistance peut se manifester. Après une semaine, le résultat du traitement est contrôlé. Si on trouve encore des poux vivants, on peut répéter le traitement. Si après 14 jours, on constate que l'infestation est encore active, il est mieux d'utiliser un autre produit anti-poux.

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

On ne connaît aucune interaction médicamenteuse.

Le traitement des réactions eczémateuses par corticostéroïdes doit être interrompu avant de commencer à traiter avec Zalvor crème, parce qu'il existe un risque d'aggravation de la gale lié à une diminution de la réponse immunitaire aux acariens. Le risque d'interaction entre les deux traitements, susceptible de potentialiser les effets indésirables ou de réduire l'activité, est cependant faible.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

On ne dispose que de données limitées concernant l'utilisation de Zalvor crème pendant la grossesse. Ces données n'indiquent pas qu'il existe un risque quelconque pour le fœtus. En outre, la quantité de perméthrine absorbée au niveau systémique après application locale sur tout le corps est extrêmement faible (< à 0,5 % de la dose appliquée).

Des études chez les animaux ont montré que la perméthrine n'a pas d'effets indésirables sur la reproduction ou sur le développement embryo-foetal. Ces données, jointes aux résultats négatifs des tests de génotoxicité *in vivo* (voir rubrique 5.3 « Données de sécurité préclinique ») et à la très faible toxicité de la perméthrine pour les mammifères, permettent de penser que le risque pour le fœtus lié à l'application de Zalvor crème est minime.

Allaitement

Les études consacrées à l'administration orale de perméthrine chez le bétail ont montré que l'on retrouvait de très faibles concentrations de perméthrine dans le lait. On ne sait pas si la perméthrine est excrétée dans le lait maternel. Compte tenu du fait que seule une très faible quantité de perméthrine est absorbée au niveau systémique après traitement par Zalvor crème, et que, théoriquement, seul un très faible pourcentage de cette perméthrine pourrait se retrouver dans le lait maternel, il est très peu vraisemblable que ces concentrations de perméthrine dans le lait maternel puissent avoir un quelconque effet nocif pour le nourrisson.

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

La perméthrine est peu susceptible d'avoir des effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Les événements indésirables sont cités ci-dessous par classe de systèmes d'organes et par fréquence.

Les fréquences sont définies comme suit : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), très rare ($< 1/10\ 000$) et indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles), les rapports isolés y compris.

Affections du système nerveux

Fréquent : Paresthésies (telles que fourmillements, picotements, sensation de brûlure)

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquence indéterminée : Eczéma, œdème cutané, rash, érythème, prurit, irritation de la peau, gêne cutanée, douleur cutanée

Une gêne cutanée se produit surtout 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 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 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 :

Belgique

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
1000 Bruxelles
Madou
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@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

4.9 Surdosage

Sur base des études sur animaux et volontaires humains, il est peu probable que l'on atteigne la quantité de perméthrine nécessaire pour produire des effets toxiques cliniquement significatifs, même avec une mauvaise utilisation ou une application topique excessive.

Symptômes et signes

Les symptômes de surdosage sont généralement susceptibles de se produire après une ingestion orale accidentelle ou délibérée et dans de rares cas d'absorption cutanée consécutive à une application topique excessive. Ils peuvent inclure : vertiges, perte d'appétit, nausées, vomissements, maux de tête, affaiblissement, convulsions et perte de conscience.

Il est possible qu'un surdosage de perméthrine puisse induire des réactions d'hypersensibilité ou des effets indésirables tels qu'ils ont été décrits.

Traitement

En cas de réactions d'hypersensibilité, un traitement symptomatique est indiqué.

Des soins médicaux immédiats sont requis en cas de surdosage ou d'ingestion accidentelle.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Ectoparasitocides, code ATC : P03A C04.

La principale lésion physiologique observée chez les insectes exposés à la perméthrine est l'induction d'anomalies électro-chimiques au niveau des membranes cellulaires excitables. Cela se traduit par une hyperexcitabilité sensitive, de l'incoordination et un épuisement. Le mécanisme d'action vis-à-vis des acariens semble être le même. La perméthrine est active contre les poux du pubis et les lentes.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Chez les mammifères, la perméthrine est rapidement métabolisée par hydrolyse de l'ester qui la transforme en métabolites inactifs principalement excrétés par les reins.

Après application de Zalvor crème sur tout le corps, les principaux métabolites peuvent être détectés dans l'urine dans les 7 heures, les taux les plus élevés s'observant dans les 48 heures.

Chez certains patients, on retrouve encore de très faibles taux de métabolites 21 jours après le traitement. Le modèle d'excrétion global montre que moins de 0,5 % de la perméthrine appliquée est absorbé pendant les 48 premières heures.

5.3 Données de sécurité préclinique

Mutagenèse

Des études *in vitro* de clastogénicité avec la perméthrine ont montré des résultats contradictoires. Toutefois, les études *in vivo* n'ont pas prouvé la génotoxicité.

Carcinogénèse

Des études répétées et prolongées n'ont pas permis de mettre en évidence une quelconque oncogénicité de la perméthrine chez l'homme.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

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, carbomère 974P, hydroxyde de sodium, hydroxytoluène butylé, eau purifiée.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

Durée de conservation après ouverture : 6 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube de 30 g.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Voir rubrique 4.2.

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

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Avenue Fleming, 20
B-1300 Wavre

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE161402; LU: 2011051167 – NN 0190728

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

- a. Date de première autorisation : 26/03/1993.
- b. Date de dernier renouvellement : 23/12/2002.

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

11/2023