

## MENTIONS LEGALES

### EFFIZINC® 15 mg, gélule

#### **COMPOSITION :**

Zinc (sous forme de gluconate de zinc) : 15 mg, pour une gélule.

Excipients : Amidon de pomme de terre, mannitol, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane (E171).

#### **INDICATIONS THERAPEUTIQUES :**

- Acné inflammatoire de sévérité mineure et moyenne,
- Acrodermatite entéropathique.

#### **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :**

##### ***Acné :***

- La dose journalière usuelle est de 2 gélules (ce qui correspond à 30 mg de zinc) en une seule prise le matin à jeun, avec un verre d'eau, ou à distance des repas.
- Cette posologie de 2 gélules par jour est maintenue 3 mois, puis ramenée ensuite à 1 seule gélule par jour.

##### ***Acrodermatite entéropathique :***

- La posologie journalière à respecter, au moins jusqu'à la puberté, est de 1 gélule : le traitement devra être poursuivi très rigoureusement sous peine de rechute.
- Au moment de la puberté, il peut être nécessaire d'augmenter la posologie à 2 gélules quotidiennes. Après cette phase de croissance, il est possible de revenir à 1 gélule par jour, sous contrôle de la zincémie plasmatique.

CTJ : bte de 30 : 0,16 € (1gél/j), bte de 60 : 0,28 € (2gél/j).

#### **CONTRE-INDICATIONS :**

Sans objet.

#### **MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS PARTICULIERES D'EMPLOI :**

Afin d'obtenir une absorption maximale, la prise du médicament se fera à distance des repas.

#### **INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS :**

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi :

##### **Fer et calcium :**

Diminution de l'absorption digestive du zinc par le fer ou le calcium. Prendre les sels de fer ou de calcium à distance du zinc (plus de 2 heures si c'est possible).

##### **Cyclines, Fluoroquinolones :**

Diminution de l'absorption digestive des cyclines ou des fluoroquinolones par le zinc. Prendre les sels de zinc à distance des cyclines ou des fluoroquinolones (plus de 2 heures si c'est possible).

**Strontium :**

Diminution de l'absorption digestive du strontium par le zinc. Prendre le strontium à distance des sels de zinc (plus de 2 heures si c'est possible).

**GROSSESSE ET ALLAITEMENT :****Grossesse :**

Dans l'acrodermatite entéropathique, l'administration de zinc est indispensable et doit être poursuivie pendant la grossesse.

Dans l'acné, au 1<sup>er</sup> trimestre, compte tenu des données disponibles, il est préférable par mesure de prudence d'éviter d'utiliser EFFIZINC. En effet, les données cliniques sont rassurantes mais encore limitées et il n'y a pas de donnée animale.

Aux 2<sup>ème</sup> et 3<sup>ème</sup> trimestres, l'utilisation d'EFFIZINC est envisageable, mais la posologie tiendra compte des autres apports éventuels de zinc (suppléments « poly vitaminés et oligo-éléments » notamment).

**Allaitement :**

Dans l'acrodermatite entéropathique, l'administration de zinc est indispensable et doit être poursuivie pendant l'allaitement.

Dans l'acné, l'utilisation d'EFFIZINC chez une femme qui allaite est envisageable, mais la posologie tiendra compte des autres apports éventuels de zinc (suppléments « poly vitaminés et oligo-éléments » notamment). A ce jour, il n'a pas été rapporté d'effet indésirable chez les enfants dont les mères ont reçu des posologies inférieures ou égales à 30 mg de zinc élément pendant l'allaitement.

**EFFETS INDESIRABLES :**

Des manifestations gastro-intestinales essentiellement gastriques peuvent être observées. Elles sont de faible intensité et transitoires.

**SURDOSAGE :**

La probabilité d'une intoxication aiguë est nulle, aussi les éventuels traitements par les sels de l'EDTA calcique ou de l'acide phytique ne sont signalés que pour mémoire.

**PROPRIETES PHARMACODYNAMIQUES :**

AUTRES PREPARATIONS A USAGE SYSTEMIQUE, code ATC D10BX (D : Dermatologie)  
Le gluconate de zinc agit sur la composante inflammatoire de l'acné.

Exposition solaire : il a été montré que le gluconate de zinc n'entraîne pas de réaction phototoxique ou photoallergique. Le traitement par le gluconate de zinc est compatible avec l'exposition solaire.

**PROPRIETES PHARMACOCINETIQUES :**

- Le gluconate de zinc est résorbé par voie intestinale.
- Le pic sérique est obtenu entre la 2<sup>ème</sup> et 3<sup>ème</sup> heure.
- L'absorption est influencée par la prise du médicament pendant les repas.
- Des travaux de pharmacologie clinique ont montré que le zinc se retrouve au niveau cutané.
- L'élimination est essentiellement fécale.

**DONNEES DE SECURITE PRECLINIQUE :**

Aucune étude pertinente n'a été conduite chez l'animal pour évaluer la toxicité du gluconate de zinc vis-à-vis des fonctions de reproduction.

**PRESENTATIONS**

AMM : 367 895-5 : 30 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC / PVDC / Aluminium) -

Prix : 4,85 € - Remb. Séc. Soc. à 35% - Agréé Coll.

AMM : 367 897-8 : 60 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC / PVDC / Aluminium) -

Prix : 8,49 € - Remb. Séc. Soc. à 35% - Agréé Coll.

**DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE** : septembre 2008

Laboratoires EXPANSCIENCE

10, avenue de l'Arche

92400 COURBEVOIE

Tél : 01.43.34.60.00