

MENTIONS LÉGALES

EFFIZINC 15 mg, gélule

COMPOSITION :

Zinc : 15,00 mg, sous forme de gluconate de zinc : 104,55 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).

DONNÉES CLINIQUES :

Indications thérapeutiques :

Acné inflammatoire de sévérité mineure et moyenne.

Acrodermatite entéropathique.

Posologie et mode d'administration :

Posologie :

Acné :

La posologie journalière usuelle est de 2 gélules (ce qui correspond à 30 mg de zinc) en une seule prise.

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 : 0,13 € (1gél/j), bte de 60 : 0,24 € (2gél/j) hors honoraire de dispensation.

Mode d'administration :

Voie orale.

EFFIZINC doit être pris avec un grand verre d'eau, à distance des repas (plus de 2 heures si possible). Voir rubriques « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi » et « Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions ».

Contre-indications :

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique « Composition ».

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi :

Afin d'obtenir une absorption maximale, la prise du médicament se fera à distance des repas (plus de 2 heures si possible), car le bol alimentaire peut modifier la résorption intestinale du médicament (voir rubrique « Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions »).

Compte tenu du risque d'atteinte digestive haute, les gélules doivent être prises avec un grand verre d'eau et en position assise. La position allongée est à éviter pendant les 30 minutes suivant la prise des gélules.

La prise de ce médicament est déconseillée chez l'enfant de moins de 6 ans en raison du risque de fausse-route liée à la forme gélule.

Un risque d'hypocuprémie peut être observé, essentiellement dans le cadre d'un surdosage en zinc (voir rubrique « Surdosage »).

Interactions avec d'autres médicaments 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).

Associations à prendre en compte :

Alimentation :

Les aliments à forte teneur en acide phytique (légumineuses (petits pois, lentilles, soja...), céréales complètes (blé, seigle, avoine...), maïs, noix...) peuvent former des complexes avec le zinc ce qui diminue son absorption et donc son efficacité.

De même, les aliments riches en fer ou calcium peuvent interagir avec le zinc et en diminuer l'absorption.

En conséquence, afin d'éviter une interaction par l'alimentation et obtenir une absorption maximale du zinc, la prise des sels de zinc se fera à distance des repas (plus de 2 heures si possible).

Fertilité, 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 1er 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 les données animales ne sont pas pertinentes (voir rubrique « Données de sécurité préclinique »).

Aux 2ème et 3ème 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 sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines :

Sans objet.

Effets indésirables :

Les effets indésirables suivants ont été rapportés au cours du traitement, classés selon les fréquences :

Très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$) ; rare ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$) ; très rare ($< 1/10\ 000$).

Dans chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre de sévérité décroissante.

Affections hématologiques et du système lymphatique :

Très rares : Anémie, neutropénie, hyposidérémie.

Affections du système immunitaire :

Très rare : Réaction allergique.

Affections gastro-intestinales :

Rares : Douleurs abdominales, gastralgies, épigastralgies, nausées, vomissements, dyspepsie, troubles du transit (y compris diarrhée et constipation).

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

Très rares : Urticaire, prurit, éruption cutanée, érythème.

Trouble du métabolisme et de la nutrition :

Fréquence indéterminée : Hypocuprémie réversible.

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.

Surdosage :

Les cas de surdosage rapportés dans la littérature ont entraîné des atteintes digestives, des atteintes hématologiques (anémie, neutropénie) et une hypocuprémie en raison d'une diminution de l'absorption du cuivre. La probabilité d'une intoxication aiguë au zinc est faible, aussi les éventuels traitements par les sels de l'EDTA calcique ou de l'acide phytique ne sont signalés que pour mémoire.

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES :

Propriétés pharmacodynamiques :

Classe pharmacothérapeutique : Autres préparations antiacnéiques à usage systémique, 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.

Propriétés pharmacocinétiques :

Absorption :

L'absorption est influencée par la prise du médicament pendant les repas, car le bol alimentaire peut modifier la résorption intestinale du médicament.

Le gluconate de zinc est résorbé par voie intestinale.

Le pic sérique est obtenu entre la 2^{ème} et 3^{ème} heure.

Distribution :

Des travaux de pharmacologie clinique ont montré que le zinc se retrouve au niveau cutané.

Élimination :

L'élimination est essentiellement fécale.

Données de sécurité préclinique :

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.

DONNÉES PHARMACEUTIQUES

Durée de conservation : 3 ans.

Pas de précautions particulières de conservation.

Pas d'exigences particulières d'élimination et de manipulation.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

TITULAIRE DE L'AMM :

Laboratoires Expanscience

1 place des Saisons

92048 Paris La Défense Cedex

Tél : 01.43.34.60.00

PRÉSENTATIONS :

AMM n° 34009 367 895 5 5 : 30 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium) - Prix : 3,93 € hors honoraire de dispensation - Remb. Séc. Soc. à 30% - Agréé Coll.

AMM n° 34009 367 897 8 4 : 60 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium) - Prix : 7,26 € hors honoraire de dispensation - Remb. Séc. Soc. à 30% - Agréé Coll.

Médicament non soumis à prescription médicale.

DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION : Février 2005.

DATE DE MISE À JOUR DE L'AMM : Juin 2018.