ANSM - Mis à jour le : 20/11/2018

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

EFFIZINC 15 mg, gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Zinc..... 15,00 mg

Sous forme de gluconate de zinc ..... 104,55 mg

Pour une gélule

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Acné inflammatoire de sévérité mineure et moyenne.

Acrodermatite entéropathique.

4.2. 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.

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 4.4 et 4.5.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. 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 4.5).

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 4.9).

4.5. 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).

4.6. 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 5.3).

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.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

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

Très fréquent (? 1/10) ; fréquent (? 1/100 à 1/10) ; peu fréquent (? 1/1 000 à 1/100) ; rare (? 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.

Classe de systèmes d'organes	**Fréquence**	**Effets indésirables**
Affections hématologiques et du système lymphatique	Très rare	Anémie, neutropénie, hyposidérémie
Affections du système immunitaire	Très rare	Réaction allergique
Affections gastro-intestinales	Rare	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 rare	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.

4.9. 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.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. 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.

5.2. 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 2ème et 3ème heure.

Distribution

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

Élimination

L'élimination est essentiellement fécale.

5.3. 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.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Amidon de pomme de terre, mannitol, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.
Composition de l'enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane (E171).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

14, 15, 28, 30, 56 ou 60 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.
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

LABORATOIRES EXPANSCIENCE
1 PLACE DES SAISONS
92048 PARIS LA DEFENSE CEDEX

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

- 34009 367 892 6 5 : 14 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 367 893 2 6 : 15 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 367 894 9 4 : 28 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 367 895 5 5 : 30 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 367 896 1 6 : 56 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).

- 34009 367 897 8 4 : 60 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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.