ANSM - Mis à jour le : 01/08/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

RUBOZINC 15 mg, gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Zinc..... 15,00 mg

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

Pour une gélule.

Excipients à effet notoire : amidon de blé, lactose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule transparente.

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 une seule gélule.

- *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.

RUBOZINC 15 mg, gélule 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.

Ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une allergie au blé (autre que la maladie cœliaque).

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.

Ce médicament peut être administré en cas de maladie cœliaque. L'amidon de blé peut contenir du gluten, mais seulement à l'état de trace, et est donc considéré comme sans danger pour les sujets atteints d'une maladie cœliaque.

Ce médicament contient du lactose. Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

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 le RUBOZINC 15 mg, gélule. 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 de RUBOZINC 15 mg, gélule 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 de RUBOZINC 15 mg, gélule 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

RUBOZINC 15 mg, gélule n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

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 : https://signalement.social-sante.gouv.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 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 blé, silice colloïdale hydratée, stéarate de magnésium, lactose.

Composition de l'enveloppe de la gélule : gélatine.

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

30 ou 60 gélules sous plaquettes (Aluminium/PVC/PVDC).

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

LABCATAL
1198 AVENUE DU DOCTEUR MAURICE DONAT
ZAC DU FONT DE L’ORME
06250 MOUGINS

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

- 34009 330 685 7 8 : 30 gélules sous plaquettes (Aluminium/PVC/PVDC).
- 34009 370 544 5 4 : 60 gélules sous plaquettes (Aluminium/PVC/PVDC).

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.