RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 21/07/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

GRANIONS DE ZINC 15 mg/2 ml, solution buvable en ampoule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Zinc..... 15,00 mg
Sous forme de gluconate de zinc ..... 104,55 mg

Pour une ampoule.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

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 est de 2 ampoules par jour (ce qui correspond à 30 mg de zinc métal) en une seule prise.
Cette posologie de 2 ampoules par jour est maintenue 3 mois, puis ramenée ensuite à une seule ampoule par jour.

Acrodermatite entéropathique

La posologie journalière à respecter, au moins jusqu'à la puberté, est de 1 ampoule : 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 ampoules quotidiennes. Après cette phase de croissance, il est possible de revenir à une ampoule par jour, sous contrôle de la zincémie plasmatique.

Mode d'administration

Voie orale.
GRANIONS DE ZINC 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).
Pour éviter tout risque d'atteinte digestive haute, il est recommandé de prendre l'ampoule avec un grand verre d'eau en position assise. La position allongée est à éviter pendant les 30 minutes suivant la prise des ampoules.

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 par le calcium. Prendre les sels de fer ou de calcium à distance du zinc (plus de 2 heures si 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 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 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 du 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 GRANIONS DE ZINC. 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 GRANIONS DE ZINC est envisageable, mais la posologie tiendra compte des autres apports éventuels de zinc (suppléments « polyvitaminés et oligoéléments » 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 GRANIONS DE ZINC chez une femme qui allaite est envisageable, mais la posologie tiendra compte des autres apports éventuels de zinc (suppléments « polyvitaminés et oligoéléments » 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 : 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 $2^{ème}$ 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.

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

Amylose, glycérol, glycine, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Ampoule (verre) de 2 ml, boîte de 30.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières pour l’élimination.
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

LABORATOIRE DES GRANIONS
LE PARADOR II
5 ALLEE CROVETTO FRERES
98000 MONACO

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

- 34009 335 247 8 4 : 2 ml en ampoule (verre) boîte de 30.

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.