

Dénomination du médicament

**ZINC INJECTABLE 1 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Gluconate de zinc**

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ZINC INJECTABLE 1 mg/ml, solution à diluer pour perfusion et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ZINC INJECTABLE 1 mg/ml, solution à diluer pour perfusion ?
3. Comment utiliser ZINC INJECTABLE 1 mg/ml, solution à diluer pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ZINC INJECTABLE 1 mg/ml, solution à diluer pour perfusion ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ZINC INJECTABLE à 1 mg/ml, solution à diluer pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES SUPPLEMENTS MINERAUX, Code ATC A12CB02
ZINC INJECTABLE 1 mg/ml contient comme substance active le gluconate de zinc. Il appartient à un groupe de compléments minéraux et fournit une source nutritionnelle de zinc. Le zinc est un oligo-élément essentiel assurant une fonction métabolique efficace.

ZINC INJECTABLE 1 mg/ml est utilisé dans la prévention et le traitement lors de l'alimentation par voie parentérale (l'alimentation artificielle dans une veine).

ZINC INJECTABLE 1 mg/ml peut être utilisé chez l'adulte et chez l'enfant.

Le zinc est un oligo-élément, ce qui signifie que votre corps n'a besoin que d'une très faible quantité de ce nutriment. Le zinc joue un rôle essentiel dans certains organes (le foie, le pancréas, le cerveau, les intestins), systèmes hormonaux et enzymatiques, et dans la lutte contre le risque d'infection (système immunitaire).

Le zinc occupe une place importante dans la croissance des bébés prématurés et des nourrissons et enfants nécessitant des soins accrus.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ZINC INJECTABLE 1 mg/ml, solution à diluer pour perfusion?

N'utilisez jamais ZINC INJECTABLE 1 mg/ml, solution à diluer pour perfusion :

- si vous êtes allergique au gluconate de zinc ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

- Ce produit ne doit pas être administré sans avoir été préalablement dilué.

Votre médecin utilisera ZINC INJECTABLE 1 mg/ml avec prudence lorsque vous êtes alimenté par une veine (alimentation parentérale) et que vous devez recevoir simultanément d'autres médicaments, ceci afin d'éviter des incompatibilités entre les médicaments ajoutés.

Autres médicaments et ZINC INJECTABLE 1 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

Des doses importantes de zinc prises par voie orale peuvent avoir une influence sur l'absorption du cuivre, un autre oligo-élément. Il n'est pas connu si cet effet se produit également lorsque le zinc est administré par une veine.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

ZINC INJECTABLE 1 mg/ml, solution à diluer pour perfusion avec des aliments et des boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Il n'existe pas de données de sécurité relative à l'administration de ZINC INJECTABLE pendant la grossesse ou l'allaitement.

En conséquence, l'utilisation de ZINC INJECTABLE ne doit être envisagée que si nécessaire.

Des doses corrigeant la carence en zinc ne devraient pas avoir une influence sur la fertilité.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER ZINC INJECTABLE 1 mg/ml, solution à diluer pour perfusion ?

Ce médicament vous sera toujours administré par un professionnel de la santé.

Votre médecin déterminera la dose de ZINC INJECTABLE 1 mg/ml en fonction de vos besoins. Des échantillons de sang seront prélevés pendant le traitement. Votre médecin surveillera le niveau de zinc dans votre sang pour s'assurer que celui-ci ne dépasse pas le niveau recommandé.

Posologie :

Votre médecin décidera de la dose qui vous convient.

Mode d'administration :

ZINC INJECTABLE 1 mg/ml sera dilué avant de vous être administré comme perfusion lente.

ZINC INJECTABLE 1 mg/ml sera dilué dans des mélanges d'alimentation parentérale ou dans une solution isotonique (comme une solution de chlorure de sodium à 0,9% ou une solution de glucose à 0,5%)

Durée d'administration :

La durée de traitement sera déterminée par votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de ZINC INJECTABLE 1 mg/ml, solution à diluer pour perfusion que vous n'auriez dû

Si on vous a administré trop de ZINC INJECTABLE 1 mg/ml, prenez immédiatement contact avec votre médecin.

Une augmentation de certaines enzymes pancréatiques dans le sang (hyperamylasémie) sans preuve de maladie aiguë du pancréas, des nausées, des vomissements, de la fièvre, une diminution du nombre de globules rouges (anémie), une tension artérielle basse (hypotension), une accumulation de liquides dans les poumons (?dème pulmonaire), une diarrhée, une jaunisse (coloration jaune de la peau et du blanc des yeux), une diminution sévère la quantité journalière des urines (oligurie), un rythme anormal des pulsations cardiaques (arythmie cardiaque) et une diminution du nombre de plaquettes sanguines, cellules ayant un rôle dans la coagulation (thrombopénie) ont été rapportés lors d'un surdosage en zinc dans le cadre d'une alimentation par veine (alimentation parentérale totale).

D'autres manifestations de toxicité peuvent inclure : une transpiration abondante, une vision trouble, une diminution de la conscience et une hypothermie (température trop basse du corps).

Si vous oubliez d'utiliser ZINC INJECTABLE 1 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser ZINC INJECTABLE 1 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Inflammation au site de perfusion

Les effets indésirables sont principalement observés à forte doses. (Voir rubrique : « Si vous avez utilisé plus de ZINC INJECTABLE 1 mg/ml, solution à diluer pour perfusion que vous n'auriez dû »).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ZINC INJECTABLE 1 mg/ml, solution à diluer pour perfusion ?

La stabilité physico-chimique du produit dilué à une concentration de 0,04 mg/ml dans des solutions de chlorure de sodium à 0.9% ou de glucose à 5% a été démontrée pendant 24 heures à température ambiante. D'un point de vue microbiologique, sauf si la méthode d'ouverture, de reconstitution, de dilution prévient tout risque de contamination microbienne, le produit doit être utilisé immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur.

En cas de dilution à des concentrations différentes, le produit doit être utilisé immédiatement.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le conditionnement extérieur et le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

Uniquement à usage unique. Ne conservez pas des emballages partiellement utilisés et jetez tout équipement après utilisation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ZINC INJECTABLE 1 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

- La substance active est le gluconate de zinc.

Un flacon de 10 ml contient 69,7 mg de gluconate de zinc, équivalant à 10 mg de zinc.

- L'autre composant est l'eau pour préparation injectable.

Qu'est-ce que ZINC INJECTABLE 1 mg/ml, solution à diluer pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution à diluer pour perfusion en flacon de 10 ml ; boîte de 10 flacons.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE AGUETTANT

1 RUE ALEXANDER FLEMING
69007 LYON
FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE AGUETTANT
1 RUE ALEXANDER FLEMING
69007 LYON
FRANCE

Fabricant

LABORATOIRE AGUETTANT
1 RUE ALEXANDER FLEMING
69007 LYON
FRANCE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).