

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Gluconate de zinc .69,7 mg

Pour 10 ml de solution

Un flacon de 10 ml correspondant à 10 mg de zinc-élément.

Chaque ml de solution contient 6,97 mg de gluconate de zinc, équivalant à 1 mg de zinc (ou 15,29 micromoles).

Chaque flacon de 10 ml contient 69,7 mg de gluconate de zinc, équivalant à 10 mg de zinc (ou 152,9 micromoles).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution à diluer pour perfusion

Solution claire et incolore.

Osmolarité: entre 25 et 45 mosmol/l.

Densité: 1,006 g/cm³ (à une température de 25°C)

pH: entre 5,0 et 7,0

Après dilution dans une solution NaCl à 0,9% et Glucose à 5%, l'osmolarité est isotonique.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Supplémentation au cours de la nutrition parentérale prolongée et dans les situations à risque de carence: dénutrition avancée, hypercatabolisme, fistules digestives, diarrhées chroniques

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

La posologie est à adapter à chaque patient en fonction des pertes en zinc et de son état.

Les apports de base recommandés par voie intraveineuse sont décrits ci-dessous. Des doses plus élevées peuvent être nécessaires pour compenser des pertes anormalement élevées.

- Population pédiatrique :

- o Nouveaux-né prématurés : 0,40 à 0,50 mg/kg/jour

- o nourrissons âgés de moins de 3 mois: 0,25 mg/kg/jour,
- o nourrissons âgés de 3 à 12 mois : 0,1 mg/kg/jour
- o enfants de plus de 12 mois: 0,05 mg/kg/jour avec un maximum de 5 mg/jour

- Adulte : 2.5 à 5 mg/jour

o Les taux sériques de zinc doivent être contrôlés régulièrement lors de la nutrition parentérale à long terme et plus fréquemment en cas de besoin en zinc augmenté ou de perte hydro-électrolytique importante.

Mode d'administration

Cette solution est destinée à être utilisée dans les mélanges de nutriments parentérale ou à être diluée dans des solutions isotoniques.

- Administration recommandée: voie intraveineuse après dilution avec une vitesse de perfusion lente.
- Pour les instructions concernant la dilution du médicament avant administration, voir la rubrique 6.6.

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

Mises en garde

Ce produit ne doit pas être administré sans dilution.

Précautions d'emploi :

Dans le cas de protocoles complexes de nutrition parentérale, des précautions particulières sont requises afin d'éviter des incompatibilités entre les médicaments ajoutés.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Des doses orales élevées de zinc inhibent l'absorption du cuivre. La signification clinique de cette interaction pour le zinc intraveineux demeure incertaine.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

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

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

Allaitement

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

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

Fertilité

Pas de données disponibles.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

Des effets indésirables sont principalement observés à des doses élevées (voir rubrique 4.9).

Liste tabulée des effets indésirables

Les réactions indésirables énumérées ci-dessous ont été observées pendant des études cliniques et/ou après commercialisation et sont basées sur des données issues d'essais cliniques et classifiées par classe de système d'organe MedDRA. Les catégories de fréquence sont définies selon la convention suivante : 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) et indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe de systèmes d'organes	Fréquence indéterminée
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Inflammation au site de perfusion

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.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Une hyperamylasémie sans évidence de pancréatite aiguë, des nausées, des vomissements, de la fièvre, une anémie, une hypotension, un ?dème pulmonaire, une diarrhée, un ictère, une oligurie, une arythmie cardiaque et une thrombopénie ont été rapportés lors d'un surdosage en zinc dans le cadre d'une nutrition parentérale totale.

D'autres manifestations de toxicité peuvent inclure : une hyperhidrose, une vision trouble, une diminution de la conscience et une hypothermie.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES SUPPLEMENTS MINERAUX, code ATC : A12CB02.

Le zinc est un nutriment essentiel, impliqué dans le métabolisme de l'énergie, des protéines, glucides, lipides et acides nucléiques et constitue un élément essentiel pour l'intégrité des tissus.

Le zinc est un constituant de plusieurs métallo-enzymes, comme l'anhydrase carbonique, la phosphatase alcaline, la carboxypeptidase, les oxydoréductases, les transférases, les ligases, les hydrolases, les isomérases, l'alcool déshydrogénase.

Le zinc est impliqué dans plusieurs aspects du système immunitaire et dans certains métabolismes hormonaux (comme l'insuline, la gustine, la thymuline).

Une carence en zinc est fréquemment rapportée chez les enfants en nutrition parentérale prolongée et est associée à un retard de croissance, un risque d'infection et une éruption cutanée. Les enfants présentant une perte de liquide entérale accrue sont à risque particulièrement élevé.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le zinc est largement distribué dans le corps humain et lie à l'albumine et aux métallothionéines.

Le zinc est principalement éliminé par voie fécale, provoquant en cas de diarrhée chronique une augmentation de l'élimination.

Les acides aminés, comme l'histidine, la thréonine et la lysine, peuvent lier le zinc et favoriser son excrétion rénale.

5.3. Données de sécurité préclinique

Aucune étude préclinique conventionnelle de pharmacologie de sécurité, de toxicité chronique, de génotoxicité, du potentiel cancérigène et de toxicité pour la reproduction, n'a été conduite avec le IV gluconate de zinc. Cependant le IV gluconate de zinc étant destiné à une thérapie substitutive, le risque d'effets toxiques est considéré comme faible en utilisation clinique normale.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Eau pour préparation injectable.

6.2. Incompatibilités

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments, à l'exception de ceux mentionnés dans la rubrique 6.6.

6.3. Durée de conservation

2 ans

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.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pour les conditions de conservation du médicament après dilution, voir la rubrique 6.3.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en verre de 10 ml; boîte de 10 flacons.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

La solution peut être diluée dans une solution de chlorure de sodium à 0,9% ou de glucose à 5%.

Cette spécialité pharmaceutique ne doit pas être mélangée avec d'autres médicaments sauf si la compatibilité et la stabilité du mélange ont été démontrées (voir rubrique 4.2 Posologie et mode d'administration). Dans ce cas, veuillez contacter le fabricant pour obtenir des informations complémentaires.

Lors de l'extraction d'un volume à l'aide d'une seringue, ne pas utiliser une aiguille avec un diamètre supérieur à 0,8 mm.

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

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 AGUETTANT

1 RUE ALEXANDER FLEMING

69007 LYON

FRANCE

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

- 34009 333 414 4 2 : 10 ml en flacon (verre); boîte de 10.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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.

