NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 01/08/2023

Dénomination du médicament

RUBOZINC 15 mg, gélule
Gluconate de zinc

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

· Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

· Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.

· Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

· Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que RUBOZINC 15 mg, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre RUBOZINC 15 mg, gélule ?
3. Comment prendre RUBOZINC 15 mg, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver RUBOZINC 15 mg, gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE RUBOZINC 15 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : Autres préparations à usage systémique, D10BX (D : Dermatologie).

Ce médicament contient du zinc.

Ce médicament est indiqué dans :
· Acné inflammatoire de sévérité mineure et moyenne,
· Acrodermatite entéropathique.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE RUBOZINC 15 mg, gélule ?

Ne prenez jamais RUBOZINC 15 mg, gélule :
· si vous êtes allergique (hypersensible) au gluconate de zinc ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre RUBOZINC 15 mg, gélule.
Les gélules doivent être prises avec un grand verre d'eau et en position assise afin de limiter le risque de troubles digestifs. La position allongée est à éviter pendant les 30 minutes suivant la prise des gélules.
Pour une meilleure absorption du produit, le médicament sera pris à distance des repas (au moins deux heures d'intervalle), car le bol alimentaire peut modifier l'absorption du médicament.

Enfants
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.

Autres médicaments et RUBOZINC 15 mg, gélule
Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, en particulier le fer, le calcium, les antibiotiques de la famille des cyclines ou des fluoroquinolones, le strontium.

RUBOZINC 15 mg, gélule avec des aliments et boissons
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, prenez ce médicament à distance des repas (au moins 2 heures d'intervalle) en raison du risque d'interactions alimentaires et de diminution de l'absorption du zinc.

Grossesse et allaitement
<u>Grossesse</u>
Ce médicament ne doit être utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.
Si vous envisagez une grossesse ou si vous découvrez que vous êtes enceinte, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre le traitement, tout en l'adaptant à votre état.
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.
<u>Allaitement</u>
Ce médicament peut être utilisé pendant l'allaitement.
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

RUBOZINC 15 mg, gélule contient de l'amidon de blé.

L'amidon de blé présent dans ce médicament contient du gluten, mais seulement à l'état de trace, et est donc considéré comme peu susceptible d'entraîner des problèmes en cas de maladie cœliaque. Si vous avez une allergie au blé (différente de la maladie cœliaque), vous ne devez pas prendre ce médicament.

RUBOZINC 15 mg, gélule contient du lactose.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE RUBOZINC 15 mg, gélule ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

Posologie

A prendre à distance des repas, car le bol alimentaire peut modifier l'absorption du médicament.

Acné :

La posologie recommandée est de 2 gélules par jour en une seule prise le matin à distance des repas avec un grand verre d'eau.

Cette posologie de 2 gélules par jour est maintenue 3 mois, puis ramenée ensuite à 1 seule gélule par jour.

RUBOZINC 15 mg, gélule peut être utilisé lors de l'exposition solaire.

Acrodermatite entéropathique :

La posologie recommandée est de 1 gélule, au moins jusqu'à la puberté.

Au moment de la puberté, il peut être nécessaire d'augmenter la posologie à 2 gélules quotidiennes par jour en une seule prise.

Mode d'administration :

Voie orale.

RUBOZINC 15 mg, gélule doit être pris avec un grand verre d'eau, à distance des repas (au moins 2 heures d'intervalle), car le bol alimentaire peut modifier l'absorption du médicament.

Si vous avez pris plus de RUBOZINC 15 mg, gélule que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre RUBOZINC 15 mg, gélule :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre RUBOZINC 15 mg, gélule :

Sans objet.

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

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.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés :

Rarement (survenant chez moins de 1 patient sur 1 000) :

Au cours du traitement, il est possible que surviennent des douleurs de l'estomac et du ventre ; elles sont habituellement de faible intensité et transitoire, ainsi que des nausées, vomissements, constipations ou diarrhées.

Très rarement (survenant chez moins de 1 patient sur 10 000) :

· Urticaires, démangeaisons, éruptions cutanées, rougeurs ou réactions allergiques.

· Anémie et/ou diminution du taux de globules blancs ou de fer dans le sang.

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

Diminution du taux de cuivre dans le sang.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou 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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

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

5. COMMENT CONSERVER RUBOZINC 15 mg, gélule ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

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 RUBOZINC 15 mg, gélule

· La substance active est :

Zinc..... 15,00 mg

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

Pour une gélule.

· Les autres composants sont : Amidon de blé, silice colloïdale hydratée, stéarate de magnésium, lactose.

Composition de l’enveloppe de la gélule : gélatine.

Qu’est-ce que RUBOZINC 15 mg, gélule et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gélule transparente.
Boîte de 30 ou 60 gélules.
Toutes les tailles de conditionnements peuvent ne pas être commercialisés.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

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

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

LABCATAL
ZONE INDUSTRIELLE DU MONT-BLANC
1 RUE DE L'INDUSTRIE
74106 ANNEMASSE

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).