

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Zinc Aguettant 1 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Chaque flacon de 10 ml contient 69,7 mg de gluconate de zinc, équivalent 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.

Osmolalité: entre 25 et 45 mosmol/kg.

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

pH: entre 5,0 et 7,0

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Solution de supplémentation dans le cas d'une alimentation parentérale prolongée et dans des situations où une déficience prononcée peut apparaître: p.ex. malnutrition sévère, hypercatabolisme, fistule digestive, diarrhée chronique.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Le dosage doit être adapté à chaque patient, tenant compte des pertes en zinc et de son état.

La solution est un agent de supplémentation à l'alimentation parentérale destiné à être utilisé dans des mélanges de nutrition parentérale ou à être dilué dans des solutions isotoniques.

Les exigences de base recommandées par voie intraveineuse sont telles que décrites ci-dessous. Des doses plus élevées peuvent être nécessaires pour compenser des pertes anormalement élevées.

Adultes

- 2,5 à 5 mg/jour

Population pédiatrique

- bébés prématurés: 0,45 à 0,50 mg/kg/jour,
- nourrissons âgés de moins de 3 mois: 0,25 mg/kg/jour,
- nourrissons âgés de 3 mois et plus: 0,1 mg/kg/jour,
- enfants: 0,05 mg/kg/jour avec un maximum de 5 mg/jour.

Mode d'administration

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 non dilué.

Précautions d'emploi :

Dans le cas de protocoles complexes de nutrition parentérale, une précaution particulière est de mise 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 de cuivre. L'importance clinique de cette interaction pour le zinc intraveineux demeure incertaine.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Des études effectuées chez l'animal avec différents sels de zinc ne montrent pas d'effets délétères directs ou indirects sur la grossesse, le développement embryonnaire/fœtal, l'accouchement ou le développement postnatal à des doses normales (voir rubrique 5.3).

Selon les données disponibles, ce médicament peut être utilisé chez les femmes enceintes.

Allaitement

Selon les données disponibles, ce médicament peut être utilisé chez les femmes qui allaitent.

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 des réactions indésirables

Troubles généraux et anomalies au site d'administration:

Une inflammation au site de perfusion (fréquence indéterminée).

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

Belgique

Agence fédérale des médicaments et
des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet:
www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division
de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9 Surdosage

Une hyperamylasémie sans évidence de pancréatite aigüe, des nausées, des vomissements, de la fièvre, l'anémie, l'hypotension, un œdème pulmonaire, la diarrhée, la jaunisse, l'oligurie, des arythmies cardiaques et une thrombopénie ont été rapportés lors d'un surdosage.

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

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Compléments minéraux, code ATC : A12CB02

Le zinc joue trois rôles biologiques principaux : un rôle catalytique, un rôle structural et un rôle régulateur.

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

Le zinc est également impliqué dans la structure et la stabilisation de certaines enzymes, comme l'antioxydant superoxyde dismutase.

Il joue aussi un rôle dans la synthèse de l'ARN et de l'ADN et dans la régulation du catabolisme de l'ARN. L'apoptose est potentialisée par une carence en zinc.

Le zinc influence plusieurs aspects du système immunitaire.

Le zinc est impliqué dans certains métabolismes hormonaux (comme l'insuline, la gustine, la thymuline) et dans le métabolisme des glucides, lipides et protéines.

Il a une place importante dans la croissance des bébés prématurés, des nourrissons et des enfants nécessitant des soins accrus.

Le zinc a un effet sur l'intégrité des tissus et peut améliorer la sensation du goût chez les patients souffrant d'une déplétion de zinc.

Compte tenu de toutes ses activités biochimiques potentielles, le zinc est indispensable dans la croissance et la multiplication des cellules, le métabolisme osseux, l'immunité, la reproduction. Il contribue à la protection contre les radicaux libres et l'inflammation et intervient dans les fonctions cérébrales. Tous ces processus peuvent être modifiés par une carence en zinc.

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. L'excrétion fécale comprend aussi bien l'excrétion du zinc alimentaire non absorbé que l'excrétion de zinc endogène.

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 information spécifique sur la toxicité I.V. du gluconate de zinc n'est disponible; cependant, la toxicité de zinc administré par voie orale a été largement étudiée à l'aide de différents sels.

L'alimentation prolongée de très grandes quantités de sels de zinc à des rongeurs a provoqué un retard de croissance, de l'anémie et un effet métabolique.

Les preuves issues d'études in vitro et in vivo suggèrent que le zinc n'est apparemment ni mutagène ni carcinogène.

Les études toxicologiques de génotoxicité n'ont révélé aucune signification clinique d'embryotoxicité, de foetotoxicité ou de tératogénicité à des doses normales.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Eau pour préparations injectables.

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

30 mois.

Après dilution, la stabilité chimique et physique du produit durant l'emploi a été démontrée pendant 24 heures à température ambiante.

D'un point de vue microbiologique, 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 et ne dépasseront pas les 24 heures à une température de 2°C à 8°C, sauf si la dilution a été effectuée dans des conditions aseptiques contrôlées et validées.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ne pas congeler.

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

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 ml de solution dans un flacon en verre fermé par un bouchon en élastomère (bromobutyle) recouvert d'un joint en aluminium.

Boîte contenant 10 flacons.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Le mode d'administration recommandé est l'administration par voie intraveineuse après dilution avec une vitesse de perfusion lente.

Résumé des Caractéristiques du Produit

La solution peut être diluée dans des mélanges de nutrition parentérale ou dans une solution isotonique (comme le chlorure de sodium à 0,9% ou le glucose à 0,5%).

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 Aguetant
1, rue Alexander Fleming
69007 Lyon
France

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE480160
LU : 2016040106
• 0810403 : boîte de 10 ampoules (10ml)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 28.10.2015
Date de dernier renouvellement : 12.06.2020

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

06/2025
Approbation : 07/2025