

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 04/04/2009

## Dénomination du médicament

**RUBOZINC 15 mg, gélule**

## Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE RUBOZINC 15 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE RUBOZINC 15 mg, gélule ?
3. COMMENT PRENDRE RUBOZINC 15 mg, gélule ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER RUBOZINC 15 mg, gélule ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

#### **Classe pharmacothérapeutique**

#### **Indications thérapeutiques**

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 ?**

#### **Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament**

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

#### **Contre-indications**

**Ne prenez jamais RUBOZINC 15 mg, gélule dans les cas suivants:**

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au blé, en raison de la présence d'amidon de blé.
- Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez le avant de prendre ce

médicament.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

## Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

### Faites attention avec RUBOZINC 15 mg, gélule:

#### Mises en garde spéciales

Ce médicament peut être administré en cas de maladie coéliquaue. L'amidon de blé peut contenir du gluten, mais seulement à l'état de trace, et est donc considéré comme sans danger pour les sujets atteints d'une maladie coéliquaue.

L'utilisation de RUBOZINC est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

#### Précautions d'emploi

Pour une meilleure absorption du produit:

- le médicament sera pris à jeun ou à distance des repas.

NE JAMAIS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS.

## Interactions avec d'autres médicaments

### Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

## Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

## Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

## Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

### Grossesse - Allaitement

#### Grossesse

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.

#### Allaitement

Ce médicament peut être utilisé pendant l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

## Sportifs

Sans objet.

## Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

## Liste des excipients à effet notoire

**Liste des excipients à effet notoire:** amidon de blé, lactose.

## 3. COMMENT PRENDRE RUBOZINC 15 mg, gélule ?

### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

## **Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**

### **Posologie**

Si vous avez l'impression que l'effet de RUBOZINC 15 mg, gélule est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

VOIE ORALE

A prendre à distance des repas.

### **Acné:**

- La dose journalière usuelle est de 2 gélules en une seule prise le matin à jeun ou à distance des repas avec un 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 peut être utilisé lors de l'exposition solaire.

### **Acrodermatite entéropathique:**

- La posologie journalière à respecter, au moins jusqu'à la puberté, est de 1 gélule.
- Au moment de la puberté, il peut être nécessaire d'augmenter la posologie à 2 gélules quotidiennes.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN

## **Symptômes et instructions en cas de surdosage**

Sans objet.

## **Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses**

Sans objet.

## **Risque de syndrome de sevrage**

Sans objet.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

### **Description des effets indésirables**

Comme tous les médicaments, RUBOZINC 15 mg, gélule est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Au cours du traitement, il est possible que surviennent des douleurs de l'estomac et du ventre; elles sont habituellement modérées et transitoires.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## **5. COMMENT CONSERVER RUBOZINC 15 mg, gélule ?**

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

### **Date de péremption**

Ne pas utiliser RUBOZINC 15 mg, gélule après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

### **Conditions de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

### **Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration**

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Liste complète des substances actives et des excipients

#### Que contient RUBOZINC 15 mg, gélule ?

##### La substance active est:

Gluconate de zinc

Quantité correspondant à zinc métal ..... 15  
mg

Pour une gélule.

##### Les autres composants sont:

Amidon de blé, silice colloïdale hydratée (Lévilite), stéarate de magnésium, lactose.

Composition de l'enveloppe de la gélule: gélatine.

### Forme pharmaceutique et contenu

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

Ce médicament se présente sous forme de gélule.

Boîte de 30 ou 60 gélules.

### Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

#### *Titulaire*

##### **LABCATAL**

7, rue Roger Salengro

BP 305

92541 MONTROUGE CEDEX

#### *Exploitant*

##### **LABCATAL**

7, rue Roger Salengro

BP 305

92541 Montrouge Cedex

#### *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.

### Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

### AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

### Informations Internet

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

## **Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

## **Autres**

Sans objet.