

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Unizink® 50, 50 mg magensaftresistente Tabletten

2. Zusammensetzung des Arzneimittels

1 magensaftresistente Tablette enthält:

50 mg Zink-bis- (hydrogen-DL- aspartat), entsprechend 10 mg Zn^{2+} (0,15 mmol Zn^{2+})

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Magensaftresistente Tablette

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Zinkmangelzuständen, die ernährungsmäßig nicht behoben werden können.

Unizink® 50 wird angewendet bei Kindern ab 6 Jahren und Erwachsenen.

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene sowie Schwangere und stillende Mütter täglich 2 Tabletten.

Kinder ab 6 Jahren und Jugendliche

Sofern nicht anders verordnet, nehmen Kinder zwischen 6 und 10 Jahren täglich 1 Tablette, Jugendliche (entsprechend dem Körpergewicht) täglich 1-2 Tabletten.

Kinder unter 6 Jahren

Die Anwendung von Unizink 50 wird aufgrund der Darreichungsform nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.4).

Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder bei Dialyse- Patienten soll die Zinksupplementierung bei klinischen Erscheinungen des Zinkmangels nach Messung und Überwachung des Blut-Zinkgehaltes vorgenommen werden, bis der normale Zinkspiegel erreicht ist (Vollblut 4 – 7,5 mg/l [61 – 114 $\mu\text{mol/l}$], Serum 0,6 – 1,2 mg/l [9 – 18 $\mu\text{mol/l}$]).

Die Filmtabletten sind unzerkaut und ungelutscht mit Flüssigkeit vorzugsweise ca. 30-60 Minuten vor den Mahlzeiten zu schlucken.

Unizink 50 ist in der empfohlenen Dosierung zur Langzeitanwendung über mehrere Monate geeignet.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Schwere Nierenparenchymschäden, akutes Nierenversagen.

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei längerfristiger Einnahme von Zink sollten sowohl die Kupfer- als auch die Zinkspiegel überwacht werden.

Aufgrund der Darreichungsform sind Unizink 50 magensaftresistente Tabletten für Kinder unter 6 Jahren nicht geeignet, da die Gefahr des „Sich Verschluckens“ bestehen könnte. Diese Altersgruppe sollte eine alternative, kindgerechte Darreichungsform anwenden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

- Zink vermindert die Resorption von Tetrazyklinen. Zwischen der Einnahme dieser Arzneimittel sollte ein zeitlicher Abstand von mindestens 4 Stunden eingehalten werden.
- Chelatbildner wie D-Penicillamin, DMPS oder EDTA können die Resorption von Zink vermindern oder die Ausscheidung erhöhen.
- Die Resorption von Ofloxazin und anderen Quinolonen wird durch Zink beeinträchtigt.
- Die gleichzeitige Gabe von Eisen-, Kupfer- oder Calciumsalzen vermindert die Resorption von Zink.
- Nahrungsmittel mit hohem Phytinanteil (z.B. Getreideprodukte, Hülsenfrüchte, Nüsse) vermindern die Resorption von Zink.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Wegen den unzureichenden Erfahrungen beim Menschen und der im Tierversuch gezeigten teratogenen Wirkung sollen Zinkpräparate in der Schwangerschaft und Stillzeit nur bei nachgewiesenem, klinisch gesichertem Zinkmangel supplementiert werden. Im therapeutischen Dosisbereich besteht dann keine Einschränkung zur Einnahme von Unizink 50 in der Schwangerschaft und Stillzeit.

4.7 Auswirkungen auf die Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen

Keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Nach längerer Anwendung kann Unizink 50 einen Kupfermangel verursachen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko- Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Köhler Pharma GmbH
Neue Bergstraße 3-7
64665 Alsbach

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Unizink® 50
Tabletten

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

4.9 Überdosierung:

Bei Dosierungen, die ein Vielfaches über der therapeutischen liegen, können Überdosierungserscheinungen wie Metallgeschmack auf der Zunge, Kopfschmerzen, Diarrhö und Erbrechen auftreten. In diesem Falle ist Unizink 50 sofort abzusetzen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmadynamische Eigenschaften Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstofftherapeutikum

ATC – Code: A12CB05

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Zink ist für den Menschen ein essentielles Metall. Insgesamt enthält der menschliche Körper etwa 2 bis 3 g Zink. Der tägliche Bedarf beträgt ca. 15 mg

Nach oraler Applikation wird Zink- Aspartat entsprechend dem Zinkstatus des Organismus zu 40% - 80% aus dem Gastrointestinaltrakt aufgenommen. Da kein "first-pass- Effekt" vorliegt, entspricht die systemische Verfügbarkeit der aufgenommenen Menge. Maximale Blutspiegel werden nach 2 - 4 Stunden erreicht.

Nur ca. 0,1 % des Gesamt Zinks finden sich im Serum, dagegen 98 % intrazellulär. Im Blut sind ca. 90 % in den Erythrozyten (vornehmlich im Enzym Carboanhydrase) bzw. Leukozyten und nur 10 % im Serum vorwiegend an Albumin und β_2 -Makroglobulin gebunden.

Während anorganische Zinkverbindungen aus dem Darm nur langsam und unvollständig (5-10 %) aufgenommen werden, erfolgt die Resorption von Zink-DL- aspartat mit 60-80 %. Die Resorption erfolgt vorwiegend im Duodenum und oberen Dünndarm. Die Aufnahme ist jedoch sehr variabel und von vielen Faktoren abhängig. So erhöht eine proteinreiche Kost die Resorption, während Cadmium, Kupfer, Calcium oder Eisen die Zink-Aufnahme im Darm hemmen können.

Zink wird hauptsächlich mit dem Stuhl ausgeschieden, die renale Elimination ist minimal. Im Serum sind 2/3 des Zink an Albumin gebunden und der Rest hauptsächlich an β_2 -Makroglobulin. Von der Niere wird täglich etwa 2 g Zink filtriert. Die Gesamtausscheidung pro Tag wird mit 0,3 - 0,6 mg angegeben. In der Leber ist Zink wie in anderen Geweben an Metallothionein gebunden. Die größte Konzentration von Zink befindet sich in der Prostata. Eine wesentliche Rolle spielt Zink als katalytisches Zentrum in den Metalloenzymen, zum Beispiel bei der alkalischen Phosphatase, verschiedenen Dehydrogenasen, Thymidinkinasen, Carboxypeptidasen, DNA-abhängigen RNA-Polymerasen und gemeinsam mit Kupfer in der Superoxiddismutase. Es aktiviert als divalentes Kation eine Vielzahl von Fermenten. Im Pankreas wird Zink als Komplexbildner für Insulin und Glukagon benötigt. Zink ist erforderlich für die Fertilität. Bei der zellulären und humoralen Immunantwort ist z.B. die Anwesenheit von Zink Voraussetzung für die mitogene Stimulation der Abwehrzellen. Die Funktion von T-Lymphozyten, Makrophagen und Granulozyten ist ebenfalls abhängig von Zink.

Zink dient vor allem der Proteinstabilisierung. Besonders bei einem Zinkmangel treten die bio- chemischen Funktionen von Zink deutlich in Erscheinung. Die schnell wachsenden Gewebe sind dabei am stärksten betroffen (z.B. Spermien, Embryonen, fetale Zellen, immunkompetente Zellen, Bindegewebe bei der Wundgranulation). Zellteilung, Wachstum und Zellrepair sind wegen der gehemmten DNA, RNA und

Proteinsynthese verzögert.

Dass der Zinkstoffwechsel in einem engen Zusammenhang mit dem Kohlenhydratmetabolismus steht, ist seit der Kenntnis des Aufbaues von Insulin bekannt. Zink übt einen außerordentlich beschleunigenden Effekt auf die Wundheilung aus. Da Zink zu den unaustauschbaren Katalysatoren der Eiweißsynthese gehört, ist dessen Bedarf in der Gravidität besonders groß. Ebenso in der Lactationsperiode, während der der weibliche Organismus an Zink erheblich verarmt, so dass es zu bedrohlichen Hypoproteinämien kommen kann. Gleiche Verhältnisse treten bei chirurgischen Eingriffen auf, wobei schon die Narkose zu einem signifikanten Zinkverlust führt. Hohe Zinkverluste gehören zu den Komplikationen bei der Langzeit- Intensivtherapie, weshalb bei dieser das lebenswichtige Bioelement substituiert werden sollte.

Zinkverbindungen sind akut wenig toxisch. Übelkeit, Brechreiz, Magenkrämpfe, Durchfall und Fieber werden erst nach oraler Aufnahme von 1-2 Gramm Zinkchlorid oder -sulfat ausgelöst.

Als letale Dosis werden 3-5 Gramm Zinksulfat bzw. 6-10 Gramm Zinkchlorid angegeben.

Es gibt keine Hinweise auf Kanzerogenität bei anderen Verabreichungsformen.

Bisherige Untersuchungen zeigten keine relevanten Hinweise auf eine mutagene Wirkung von Zink.

Hinweise auf teratogene Wirkungen von Zink am Menschen gibt es nicht.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Auf Grundlage der Ergebnisse toxikologischer Untersuchungen zur akuten und chronischen Toxizität, Kanzerogenität und Mutagenität ist bei Einhaltung des vorgeschriebenen Dosierungsbereichs kein Risiko für den Menschen zu erwarten. Im Tierversuch zeigten Zinkpräparate in hoher Dosierung teratogene Wirkung (Skelettanomalien bei Maus und Hamster).

5.d.1) Akute Toxizität

LD₀ = 50 mg/kg Maus i.P.

LD₅₀ = 125 mg/kg Maus i.P.

LD₁₀₀ = 500 mg/kg Maus i.P.

5.d.2) Chronische Toxizität

Im Tierversuch wird die tägliche Applikation der sehr hohen Dosis von 80 mg Zink-Aspartat/kg Ratte oral während 32 Wochen reaktionslos vertragen. Die Gewichtszunahme der weiblichen Versuchstiere korreliert mit den Kontrolltieren; hingegen ist die Gewichtszunahme bei den männlichen Ratten ab der 6.

Woche signifikant größer als bei den Kontrolltieren und erreicht am Ende der 32. Woche eine Differenz von 53%.

5.d.3) Tumorigenes und mutagenes Potential Tumorigenität nicht untersucht Mutagenität nicht untersucht

5.d.4) Reproduktionstoxikologie (nicht untersucht)

Köhler Pharma GmbH
Neue Bergstraße 3-7
64665 Alsbach

Unizink® 50
Tabletten

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose, Sorbitol (Ph.Eur), Triethylcitrat, Croscarmellose-Natrium, Talkum, langkettige Partialglyceride, Magnesiumstearat (Ph.Eur) [pflanzlich], Macrogol 6000, Hydroxypropylmethylcellulose (Ph.Eur.), Methacrylsäure- Methylmethacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.) und Methacrylsäure-Ethylacrylat- Copolymer- (1:1)-Dispersion 30% (Ph.Eur).

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Im unversehrten Behältnis: 4 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaß- nahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) magensaftresistenten Tabletten, Klinikpackungen mit 10x50 und 10x100 magensaftresistenten Tabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungen in den Verkehr gebracht.

7. Inhaber der Zulassung

Köhler Pharma GmbH
Neue Bergstraße 3-7
64665 Alsbach
Telefon: 06257 - 506 529 0
Telefax: 06257 - 506 529 20

8. Zulassungsnummer

6073312.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung /Verlängerung der Zulassung

08.11.2002

10. Stand der Information

März 2026

11. Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig