

Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Zink-Injekt N

Wirkstoff: Zink-D-gluconat 3 H₂O 77,9 mg
entsprechend 10 mg Zink

Injektionslösung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Ampulle zu 2 ml Injektionslösung enthält 77,9 mg Zink-D-gluconat 3 H₂O,
entsprechend 10 mg bzw. 0,153 mmol Zink

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Injektionslösung

Zur intravenösen Anwendung (Injektion)

Klare, farblose Lösung in einer Klarglasampulle.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von nachgewiesenem und symptomatischem Zinkmangel, wenn eine orale Zinkgabe nicht möglich ist (z.B. bei totaler parenteraler Ernährung).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Täglich 1 - 2 Ampullen.

Art der Anwendung

Die Injektionslösung wird i.v. injiziert.

4.3 Gegenanzeigen

-Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

-Schwere Nierenparenchymschäden.

-Akutes Nierenversagen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei längerfristiger Anwendung von Zink sollte neben Zink auch Kupfer labordiagnostisch überwacht werden.

Zink-Injekt-N enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 2 ml Injektionslösung d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Gabe von Chelatbildnern wie D-Penicillamin, Dimercaptopropansulfonsäure (DMPS) oder Edetinsäure (EDTA) kann die Resorption von Zink vermindern bzw. die Ausscheidung erhöhen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Wegen der 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 bei der Anwendung bei Zink-Injekt N in der Schwangerschaft und Stillzeit.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Zink-Injekt N hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Bei bestimmungsgemäßen Gebrauch sind keine Nebenwirkungen zu erwarten.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

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

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Überdosierungserscheinungen wie Metallgeschmack auf der Zunge, Kopfschmerzen, Diarrhoe und Erbrechen können auftreten, die nach dem Absetzen des Medikaments schnell abklingen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Mineralstoffe

ATC-Code: A12CB02

Zink ist für den Menschen ein essentielles Spurenelement. Insgesamt enthält der Körper des Erwachsenen etwa 2 bis 3 g Zink. Der tägliche Bedarf beträgt ca. 15 mg. Im Blut sind ca. 90% in den Erythrozyten (vornehmlich im Enzym Carboanhydrase) bzw. Leukozyten und nur 10% im Serum (0,1% des Gesamtzinks), vorwiegend an Albumin, weniger an Alpha-2-Markroglobulin und Transferrin gebunden.

Eine wesentliche Rolle spielt Zink als strukturelle, katalytische oder regulatorische Komponente von Enzymen, zum Beispiel bei der alkalischen Phosphatase, verschiedenen Dehydrogenasen, Thymidinkinasen, Carboxypeptidasen, DNA- und RNA-Polymerasen sowie gemeinsam mit Kupfer in der Superoxiddismutase. Im Pankreas wird Zink als Komplexbildner für Insulin und Glukagon benötigt. Zink ist erforderlich für die Reifung der Gonaden, die testikuläre Steroidgenese und 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.

Besonders bei einem Zinkmangel treten die biochemischen 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). Zink dient vor allem der DNA-, RNA- und Proteinstabilisierung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Aus dem Darm werden etwa 10 bis 40% des in der Nahrung enthaltenen Zinks resorbiert. 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 die vor allem in Hülsenfrüchten und Getreide vorkommende Phytinsäure die Zinkaufnahme durch Bildung schwerlöslicher und schlecht resorbierbarer Komplexe hemmt. Die Zink-Aufnahme kann ebenfalls durch Cadmium, Kupfer, Kalzium oder Eisen gehemmt werden.

Zink wird hauptsächlich mit dem Stuhl ausgeschieden, die renale Elimination ist gering (0,3 bis 0,6 mg täglich.)

Die Zinkkonzentration in den Geweben ist sehr variabel. Radioaktiv markiertes Zink erscheint zu 40% in der Leber und nimmt in fünf Tagen auf 25% ab. Eine Reihe von Faktoren, besonders Hormone, beeinflussen den Zinkgehalt in der Leber. In der Leber ist Zink wie in anderen Geweben an Metallothionein gebunden. Die höchsten Konzentrationen von Zink befinden sich in Knochen, Haut, Prostata, Augenhintergrund und in den Spermien.

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 Dosierungsbereiches kein Risiko für den Menschen zu erwarten.

Im Tierversuch zeigten Zinkpräparate in hoher Dosierung teratogene Wirkung (Skelettanomalien bei Maus und Hamster).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungen zu 5 Ampullen (N1), 10 Ampullen (N2) zu je 2 ml Injektionslösung zur intravenösen Anwendung (Injektion)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. Inhaber der Zulassung

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Flugfeld-Allee 24

71034 Böblingen

Tel.: 07031/ 620 4-0

Fax: 07031/ 620 4-31

e-mail: info@woerwagpharma.com

8. Zulassungsnummer

6678601.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung

30.07.2003

10. Stand der Information

Oktober 2021

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig