

Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels/SPC)

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Zink AL 25 mg Brausetabletten
Zink (als Zinksulfat 1 H₂O)

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Brausetablette enthält 69 mg Zinksulfat 1 H₂O (entsprechend 25 mg Zink).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Dieses Arzneimittel enthält 275,32 mg Natrium und 0,73 mg Sorbitol pro Brausetablette.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Brausetabletten

Weiß, runde Brausetabletten mit einer Bruchkerbe.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Zinkmangelzuständen, sofern sie ernährungsmäßig nicht behoben werden können.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren

½ bis 1 Brausetablette täglich (entsprechend 12,5 bis 25 mg Zink/Tag).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Brausetablette wird vor der Einnahme in einem Glas Wasser aufgelöst und sollte nach einer Mahlzeit eingenommen werden (siehe auch Abschnitt 4.5).

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Patienten, die an peptischen Magengeschwüren leiden, sollten Zink AL 25 mg Brausetabletten mit Vorsicht einnehmen.
- Zink AL 25 mg Brausetabletten sollte von Patienten, die an akutem Nierenversagen oder schweren Nierenparenchymschäden leiden, mit Vorsicht eingenommen werden.
- Bei längerfristiger Einnahme von Zink sollten sowohl die Kupfer- als auch Zinkspiegel überwacht werden.

Sonstige Bestandteile

Zink AL 25 mg Brausetabletten enthält 275,32 mg Natrium pro Brausetablette, entsprechend 13,77% der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

- Zink reduziert die Resorption von Tetracyclinen durch Chelatbildung: aus diesem Grund sollte zwischen der Einnahme der beiden Medikamente ein zeitlicher Abstand von mindestens 4 Stunden eingehalten werden.
- Chelatbildner wie D-Penicillamin, Dimercaptopropansulfonsäure (DMPS), Dimercaptobernsteinsäure (DMSA) oder Ethylendiamintetraessigsäure (EDTA) können die Zinkresorption reduzieren oder die Ausscheidung steigern.
- Zink inhibiert die Resorption von Ofloxacin und anderen Chinolonen (z.B. Norfloxacin, Ciprofloxacin).
- Phosphate, Eisen-, Kupfer- und Calciumsalze reduzieren die Resorption von Zink. Eine hochdosierte Zinktherapie kann die Resorption und die Speicherung von Eisen beeinträchtigen.
- Nahrungsmittel mit hohem Gehalt an Phytinsäure (z.B. Vollkornbrot, Bohnenkeimlinge und Mais) reduzieren die Zink-Resorption und sollten nach einer Zinkeinnahme vermieden werden.
- Es gibt Anhaltspunkte, dass Kaffee die Zinkresorption zu behindern scheint.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte eine Zinktherapie nur durchgeführt werden, wenn ein Zinkmangel bestätigt und die Anwendung von einem Arzt empfohlen wurde. Ist dies der Fall, gibt es keine Einschränkungen hinsichtlich der therapeutischen Dosen von Zink AL 25 mg Brausetabletten.

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

Ein nachteiliger Effekt des Präparates auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen ist sehr unwahrscheinlich.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt: sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); sehr selten ($< 1/10.000$), einschließlich Einzelfälle.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Zinksulfat kann nach längerfristiger Einnahme Kupfermangel verursachen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

In sehr seltenen Fällen führte die parenterale und enterale Anwendung von Zinksalzen zu Hautreaktionen (z.B. Exantheme, Hautjucken).

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: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Akute Intoxikationen treten im Allgemeinen nur nach Aufnahme von mindestens einem Gramm Zinksulfat 1 H₂O (14 Brausetabletten) auf.

Symptome

Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen, abdominelle Krämpfe, metallischer Geschmack auf der Zunge, Kopfschmerzen, Müdigkeit, blutige Diarrhöen, Hypotonie, Herzrhythmusstörungen, Lethargie, taumelnder Gang, Leber- und Nierenversagen mit Gelbsucht und Oligurie sowie Pankreatitis mit Anstieg der Amylasen.

Unmittelbare Maßnahmen

Der Magen sollte schnell entleert werden.

Gegenmittel

Calcium-Trinatrium-Pentetat (1 g als Infusion in 250 ml physiologischer Kochsalzlösung während 6 Stunden, danach werden pro 24 Stunden 2 g infundiert, ebenfalls in NaCl-Lösung).

D-Penicillamin (bei akuten Vergiftungen 1 g i.v. oder 2 x 12,5 mg/kg/d oral. Bei Langzeitbehandlung darf die tägliche Gabe 40 mg/kg nicht übersteigen).

Im Fall einer chronischen Intoxikation können zu den Symptomen eines möglichen Zink-induzierten Kupfermangels sideroblastische Anämie, Neutropenie und Leukopenie zählen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffe

ATC-Code: A12CB01

Zink ist ein essenzielles Spurenelement für den menschlichen Organismus und ist Bestandteil von mehr als 300 Enzymen.

Zink hat drei Funktionen im Zink-abhängigen Metallo-Enzym-System: eine katalytische, co-katalytische und strukturelle. Zink spielt eine wichtige Rolle in Prozessen wie normalem Zellwachstum, Zelldifferenzierung und Zellteilung, zellvermittelter Immunität, Knochenbildung, Aufrechterhaltung und Erneuerung von schnell proliferierendem Gewebe (Haut, Haar, Schleimhaut), sexueller Reifung und Gewebereparatur nach Verletzung, Erhaltung der Integrität der Zellmembran und Erhaltung normaler Leukozytenmigration.

Resorption, Metabolismus, hepatische Freisetzung, Transport und Gewebeverwertung von Vitamin A hängen teilweise von einem angemessenen Zinkstatus ab. Zink ist ferner auch am Insulin-Metabolismus beteiligt.

Eine Prädisposition zu latenten Zinkmangelzuständen wird im Fall von unzureichender Zufuhr und Resorption wie bei Mangelernährungszuständen, vegetarischer oder unausgewogener Ernährung beobachtet.

In einigen Fällen kann Zinkmangel sekundär durch Mangelernährung oder verschlechterte Resorption aufgrund von Darmerkrankungen bedingt sein. Hierbei sind auch Mangelzustände an anderen Stoffen und Vitaminen zu erwarten.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Zink wird überwiegend aus dem proximalen Teil des Dünndarms resorbiert. Dabei sind zwei verschiedene Mechanismen beteiligt: ein aktiver, sättigbarer und ein passiver, nicht-sättigbarer Prozess. Der aktive Transport erfolgt Carrier-vermittelt und wird vor allem bei geringer Zufuhr und/oder bei Zink-Mangel genutzt, wohingegen der passive Transport nicht durch Zinkangebot oder -status beeinflusst wird und bei hoher Zinkzufuhr dominiert.

Das Ausmaß der Zinkresorption ist abhängig von:

- der zugeführten Menge (Resorption liegt zwischen 21% bei einer täglichen Zufuhr von 30 mg/Tag bis zu 47% bei 7 mg/Tag),
- der Verfügbarkeit (Zink aus pflanzlichen Lebensmitteln wird weniger gut resorbiert durch Anwesenheit von Komplexbildnern, wie z.B. Phytinsäure),
- dem Zinkstatus des Patienten (bei Zinkmangel wird vermehrt Zink resorbiert).

Voraussetzung für die Resorption ist, dass Zink am Resorptionsort als freies Ion vorliegt. Nahrungsbestandteile, die dies behindern, vermindern die Bioverfügbarkeit.

Verteilung

Im Plasma wird Zink vorwiegend an Albumin sowie an α_1 - und α_2 -Globuline gebunden und transportiert. Der Normalwert beträgt 12 - 23 $\mu\text{mol/l}$ (800 - 1500 $\mu\text{g/l}$).

Der menschliche Körper enthält ca. 0,5 mmol Zink/kg Körpergewicht, das zu etwa 98% intrazellulär vorliegt. Hohe Zinkkonzentrationen finden sich in der Prostata, im Sperma, in den Augen und im Haar. Mengenmäßig stehen aber Knochen und Muskelgewebe im Vordergrund.

Elimination

Die Ausscheidung erfolgt zum größten Teil über die Faeces. Die Zinkspiegel im Harn sind sehr niedrig, da die Nieren an der Zinkregulierung im Körper nur zu einem unwesentlichen Teil beteiligt sind. Die renale Ausscheidung beträgt ca. 500 $\mu\text{g}/24$ Stunden. Zink wird zudem auch über den Schweiß ausgeschieden.

Nicht klinische diagnostische Evaluierung

Die Evaluierung des Zinkstatus ist problematisch: Die Messung der Zinkkonzentration kann nicht verlässlich angewandt werden, um einen Zinkmangel zu diagnostizieren, da die Zinkkonzentration nur absinkt, wenn der Zinkmangel bereits weit fortgeschritten ist. Darüber hinaus reflektieren momentan gemessene Zinkkonzentrationen nicht das Gleichgewicht zwischen den Organen.

Falls es erforderlich ist, die Serum-Zinkkonzentration zu messen, so sollte dies morgens nüchtern erfolgen. Ein erniedrigter Zinkserumspiegel belegt nicht einen Zinkmangel: das Prüfergebn sollte zusammen mit den Symptomen und Anzeichen des Patienten interpretiert werden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur akuten und chronischen Toxizität, Kanzerogenität und Mutagenität lassen die präklinischen Daten bei Anwendung der empfohlenen Dosierung keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen. In der Literatur wird über tierexperimentelle Studien berichtet, in denen sehr hohe Zinkdosen zu teratogenen Effekten führten

(Skelettanomalien bei Mäusen und Hamstern) und Zinkmangel die Missbildungsrate erhöhte.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Citronensäure, Natriumhydrogencarbonat, Natriumcarbonat, Zitronenaroma (enthält Sorbitol), Natriumcyclamat, Natriumcitrat, Saccharin-Natrium (Ph.Eur.).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

Das Röhrchen fest verschlossen halten.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Röhrchen aus Polypropylen mit Trockenstopfen

OP mit 20 Brausetabletten

OP mit 40 (2x20) Brausetabletten

OP mit 60 (3x20) Brausetabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
Telefon: 07333/9651-0
Telefax: 07333/9651-6004
info@aliud.de

8. Zulassungsnummer

35514.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung: 05. September 1995

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 20. Dezember 2004

10. Stand der Information

September 2021

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig