

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Biolectra Zink, 25 mg, Brausetabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Brausetablette enthält: 25 mg Zink als Zinksulfat-Monohydrat.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält 325 mg Natrium und 0,63 mg Sorbitol pro Brausetablette.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Brausetablette

Runde, weiße Brausetabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite. Die Brausetablette kann in 2 gleiche Dosen geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von klinisch gesicherten Zinkmangelzuständen bei Erwachsenen, sofern sie ernährungsmäßig nicht behoben werden können.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene

1-mal täglich ½ - 1 Brausetablette, entsprechend 12,5 – 25 mg Zink.

Art der Anwendung

Die Brausetablette in einem Glas Wasser (150 ml) auflösen und nach den Mahlzeiten trinken.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Schweregrad des Zinkmangels.

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

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

Bioelectra Zink enthält 325 mg Natrium pro Brausetablette, entsprechend 16,25 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bioelectra Zink ist erforderlich, wenn eine längerfristige Einnahme von Zink erfolgt. Dann sollte neben Zink auch Kupfer labordiagnostisch überwacht werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

- Bei gleichzeitiger Gabe von Zink und Phosphaten, Eisen, Kupfer- und Calciumsalzen kann die Resorption von Zink reduziert werden.
- Zink kann die Verfügbarkeit von Kupfer beeinträchtigen sowie die Aufnahme und Speicherung von Eisen reduzieren.
- Die Gabe von Chelatbildnern wie D-Penicillamin, Dimercaptopropansulfonsäure (DMPS), Dimercaptobornsteinsäure (DMSA) oder Ethylendiamintetraessigsäure (EDTA) kann die Resorption von Zink vermindern bzw. die Ausscheidung erhöhen.
- Zink reduziert die Resorption von Tetracyclinen, Ofloxazin und anderen Quinolonen (z. B. Norfloxacin, Ciprofloxacin). Aus diesem Grund sollte zwischen der Einnahme von Zink und der genannten Medikamente ein zeitlicher Abstand von mindestens 3 Stunden eingehalten werden.
- Nahrungsmittel mit hohem Gehalt an Phytinen (z. B. Getreideprodukte, Hülsenfrüchte, Nüsse) reduzieren die Zinkresorption. Es gibt Anhaltspunkte dafür, dass Kaffee die Resorption von Zink beeinträchtigt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Gegen die Einnahme von Zinkverbindungen in Schwangerschaft und Stillzeit bestehen keine Bedenken.

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

Bioelectra Zink hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch werden keine Nebenwirkungen beobachtet. Eine längerfristige Einnahme von Zinksulfat kann zu Kupfermangel führen. (siehe 4.4 und 4.5)

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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Eine Überdosierung kann zu folgenden Symptomen führen:

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

Im Falle einer Intoxikation sollte die Behandlung abgebrochen und gegebenenfalls folgende Gegenmittel gegeben werden:

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

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

Bei einer chronischen Überdosierung können als Symptome eines zinkinduzierten Kupfermangels sideroblastische Anämien, Neutropenien und Leukopenien auftreten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffe, ATC-Code: A12CB01

Zink ist ein essentielles Spurenelement für alle lebenden Zellen. Dabei stellt es einen strukturellen, katalytischen und/oder regulatorischen Bestandteil von mehr als 200 Enzymen dar und spielt eine besondere Rolle bei Wachstum und Entwicklung einzelner Zellen, Gewebe und des Gesamtorganismus. Zinkabhängige Enzyme beeinflussen wesentlich den Ablauf metabolischer Prozesse wie Fett-, Kohlenhydrat-, Eiweiß- und Nukleinsäurestoffwechsel. Zink ist essentiell für die Bildung und Aufrechterhaltung von Struktur und Funktion verschiedener Hormone wie Insulin.

Gonadotropine, Wachstums- und Sexualhormone sind zinkabhängig. Zink beeinflusst wesentlich die humorale und zellvermittelte Immunität, z. B. die Funktion des Thymulins, die Lymphozytenproliferation und die Blastogenese. Ferner steht Zink in enger Wechselbeziehung zum Vitamin-A-Stoffwechsel. Es ermöglicht z. B. dessen Ausschleusung aus der Leber. Zink zeigt eine antagonistische Wirkung gegenüber den toxischen Schwermetallen Blei, Cadmium und Quecksilber.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Zink wird nahezu ausschließlich aus dem Dünndarm resorbiert. Dabei können zwei Mechanismen unterschieden werden; ein aktiver, sättigbarer und ein passiver, nicht-sättigbarer Prozess. Der aktive Transport erfolgt carrier-vermittelt und wird vor allem bei geringer Zufuhr und/oder Zinkmangel ausgenutzt, während der passive Transport nicht durch Zinkangebot oder -status beeinflusst wird und bei hoher Zinkzufuhr dominiert.

Voraussetzung für die Resorption ist, dass Zink am Resorptionsort als freies Ion vorliegt. (Nahrungs-) Bestandteile, die dies behindern, vermindern die Bioverfügbarkeit. Das Ausmaß der Zinkresorption hängt also ab:

- von der zugeführten Menge (bei geringer Zufuhr wird prozentual mehr Zink resorbiert)
- von der Verwertbarkeit (Zink aus pflanzlichen Lebensmitteln wird z. B. durch Anwesenheit von Komplexbildnern schlechter resorbiert) und
- vom Zinkstatus (bei Zinkmangel wird vermehrt Zink resorbiert).

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

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

Die Ausscheidung erfolgt zum größten Teil über den Stuhl. Das im Stuhl enthaltene Zink setzt sich aus dem nicht-resorbierten Anteil sowie dem über Pankreassekret, abgestoßenen Darmzellen und über die Galle sezernierten Anteil zusammen. Die renale Ausscheidung beträgt ca. 500 µg/24 h. Etwa die gleiche Menge wird über den Schweiß ausgeschieden, wobei die Verluste bei starkem Schwitzen deutlich ansteigen können.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

a) Akute Toxizität

Oral aufgenommene Zinkverbindungen sind akut wenig toxisch.

Erst die Aufnahme von 1 - 2 g Zinksulfat führt beim Erwachsenen unmittelbar nach der Einnahme zu Übelkeit mit Erbrechen, Magenschmerzen und abdominalen Krämpfen. Blutige Diarrhöen, Hypotonie, Leber- und Nierenversagen mit Gelbsucht und Oligurie sowie Pankreatitis mit Anstieg der Amylasen können die Folge sein. Für den Erwachsenen können 3 - 5 g Zinksulfat bzw. 6 - 10 g Zinkchlorid tödlich sein.

Die orale LD₅₀ beträgt bei der Ratte 750 mg ZnCl₂/kg. Für andere anorganische Zinksalze gelten die entsprechenden isomolaren Mengen. Die parenterale LD₅₀ für Zinksulfat beträgt bei der Ratte 40 mg/kg.

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind Vergiftungserscheinungen jedoch absolut auszuschließen.

b) Chronische Toxizität

Toxische Wirkungen von Zink wurden bei verschiedenen Tierarten nach Gabe sehr hoher Dosierungen von Zinksalzen und beim Menschen nach chronischer Inhalation von Zinkoxiddämpfen hervorgerufen. Nach oraler Gabe therapeutischer Dosierungen wurden keine toxischen Symptome beobachtet.

c) Mutagenes und tumor erzeugendes Potential

Bisherige Untersuchungen zeigten keine relevanten Hinweise auf eine mutagene Wirkung von Zink. Durch wiederholte Injektionen von Zinkchlorid in die Testes wurden bei Ratten und Hühnern testikuläre Sarkome erzeugt. Die kanzerogene Aktivität ist offensichtlich an die Erzeugung einer hohen lokalen Konzentration unlöslichen Materials gebunden, die ihrerseits zu einer Nekrose mit anschließenden regenerativen Prozessen führt. Es gibt keine Hinweise auf kanzerogene Effekte bei anderen Verabreichungsformen.

d) Reproduktionstoxizität

Es liegen keine kontrollierten Studien zu einer Anwendung von Zinksalzen am Menschen in der Schwangerschaft vor. Solange der Zinkspiegel im physiologischen Bereich gehalten wird, sind keine schädlichen Wirkungen für den Embryo, Feten oder den gestillten Säugling zu erwarten.

Im Tierversuch zeigten sich je nach Spezies unterschiedliche Wirkungen von Zink auf die Nachkommen. Bei Ratten und Schweinen traten nach Gabe sehr hoher Dosen Zinkoxid Knorpeldefekte bei den Nachkommen auf. Mäuse zeigten nach intraperitonealer Applikation von extrem hohen Dosen Zinkchlorid (20 mg/kg) verzögertes Wachstum und Störungen der Ossifikation.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

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

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Biolectra Zink sind runde, weiße Brausetabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite. Die Brausetabletten sind in Folienstreifen aus laminierter Aluminium/Papier-Folie in Packungen mit 20 Brausetabletten erhältlich.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

HERMES ARZNEIMITTEL GMBH
Georg-Kalb-Straße 5 - 8
82049 Pullach i. Isartal
Tel.: 089 / 79 102-0
Fax: 089 / 79 102-280
E-Mail: kontakt@hermes-arzneimittel.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

35515.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 05.09.1995
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 11.07.2013

10. STAND DER INFORMATION

06.2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig