

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Zink beta 25 mg
Brausetabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Brausetablette enthält 25 mg Zink (als 69 mg Zinksulfat-Monohydrat).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

1 Brausetablette enthält 0,73 mg Sorbitol und 275 mg Natrium.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Brausetablette

Weißer, runder (Durchmesser ca. 22 mm) Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.
Die Brausetablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene nehmen täglich ½–1 Brausetablette (entsprechend 12,5–25 mg Zink) ein.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen nach Auflösen in Wasser.

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

Patienten, die an peptischen Magengeschwüren leiden, sollten Zink beta mit Vorsicht anwenden.

Zink beta sollte von Patienten, die an akutem Nierenversagen oder schweren Nierenparenchymschäden leiden, mit Vorsicht eingenommen werden.

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

Dieses Arzneimittel enthält 12 mmol (275 mg Natrium pro Brausetablette, entsprechend 13,8 % 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 bei gleichzeitiger Gabe die Resorption von Zink.

Hohe Zinkmengen können die Aufnahme und Speicherung von Eisen reduzieren. Zink kann die Resorption von Kupfer beeinträchtigen.

Nahrungsmittel mit hohem Gehalt an Phytinsäure (z. B. Vollkornbrot, Bohnenkeimlinge und Mais) reduzieren die Zinkresorption und sollten nach einer Zinkeinnahme vermieden werden.

Es gibt Anhaltspunkte, dass Kaffee die Zinkresorption zu behindern scheint.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Zink beta darf während der Schwangerschaft nur bei serologisch nachgewiesenem Zinkmangel angewendet werden.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

In sehr seltenen Fällen (< 1/10.000) wurden in Verbindung mit parenteraler und enteraler Einnahme von Zinksalzen Hautreaktionen (z. B. Exanthem, Pruritus) beobachtet.

Nach längerer Einnahme kann Zinksulfat einen Kupfermangel bewirken (siehe auch Abschnitte 4.4 und 4.5, Häufigkeit nicht bekannt).

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

Akute Intoxikationen treten im Allgemeinen nur nach Aufnahme von mindestens 1 g Zinksulfat-Monohydrat (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.

Im Fall von chronischer Intoxikation können die mikrozystische und sideroblastische Anämie zu den Symptomen zählen.

Unmittelbare Maßnahmen

Der Magen sollte schnell entleert werden.

Gegenmittel

Calcium-Trinatrium-Pentetat: 1 g als Infusion in 250 ml physiologischer Kochsalzlösung für 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-mal 12,5 mg/kg Körpergewicht/Tag oral. Bei Langzeitbehandlung darf die tägliche Gabe 40 mg/kg Körpergewicht nicht übersteigen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffe

ATC-Code: A12CB01

Zink ist ein essenzielles 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 Nukleinsäurenstoffwechsel. Zink ist essentiell für die Bildung und die 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

Resorption

Zink wird nahezu ausschließlich aus dem Dünndarm resorbiert. Dabei können zwei Mechanismen unterschieden werden; ein aktiver, sättigbarer und ein passiver, nichtsättigbarer Prozess. Der aktive Transport erfolgt carriervermittelt und wird vor allem bei geringer Zufuhr und/oder Zinkmangel ausgenutzt, während der passive Transport nicht durch Zinkangebot oder Zinkstatus 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).

Verteilung

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

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. Mengemäßig stehen aber Knochen und Muskelgewebe im Vordergrund.

Elimination

Die Ausscheidung erfolgt zum größten Teil über den Stuhl. Das im Stuhl enthaltene Zink setzt sich aus dem nichtresorbierten Anteil sowie dem über Pankreassekret, abgestoßenen Darmzellen und über die Galle sezernierten Anteil zusammen.

Die renale Ausscheidung beträgt ca. 500 $\mu\text{g}/24\text{ h}$. Etwa die gleiche Menge wird über den Schweiß ausgeschieden, wobei die Verluste bei starkem Schwitzen deutlich ansteigen können.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

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 abdominellen 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 LD_{50} beträgt bei der Ratte 750 mg ZnCl_2/kg Körpergewicht. Für andere anorganische Zinksalze gelten die entsprechenden isomolaren Mengen. Die parenterale LD_{50} für Zinksulfat beträgt bei der Ratte 40 mg/kg Körpergewicht.

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind Vergiftungserscheinungen jedoch absolut auszuschließen.

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.

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.

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 Körpergewicht) verzögertes Wachstum und Störungen der Ossifikation.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Citronensäure, Natriumhydrogencarbonat, Natriumcarbonat, Natriumcyclamat, Natriumcitrat, Saccharin-Natrium 2 H₂O und Zitronenaroma (enthält: Aromaextrakte, Mannitol (Ph. Eur.), Maltodextrin, D-Glucono-1,5-lacton und Sorbitol (Ph. Eur.)).

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch 12 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Das Röhrchen fest verschlossen halten.

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

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Polypropylen-Röhrchen, verschlossen mit einem feuchteabsorbierenden Polyethylen-Stopfen. Packungen mit 20, 40 und 100 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

betapharm Arzneimittel GmbH

Kobelweg 95, 86156 Augsburg

Telefon 0821 748810

Telefax 0821 74881420

E-Mail: info@betapharm.de

Unsere Service-Nummern für Sie:

Telefon 0800 7488100

Telefax 0800 7488120

8. ZULASSUNGSNUMMER

35519.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 05. September 1995

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 11. Juli 2014

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig