

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Zink-Sandoz

25 mg Brausetabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Dieses Arzneimittel enthält 275 mg Natrium und maximal 50 mg Sorbitol pro Brausetablette.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Brausetablette

Weiß, runde Brausetabletten mit einwandfreier Oberfläche, einer Bruchkerbe auf einer Seite und einem Geruch nach Zitrone.

Die Brausetablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

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 Kinder über 12 Jahre:

½-1 Brausetablette täglich (entsprechend 12,5-25 mg Zink-Ionen)

Art der Anwendung

Zum Einnehmen nach Auflösen in Wasser.

Die Brausetablette wird vor der Einnahme in einem Glas Wasser aufgelöst und sollte nach einer Mahlzeit eingenommen werden (siehe 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-Sandoz mit Vorsicht anwenden.
- Zink-Sandoz 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 die Zinkspiegel überwacht werden.

Zink-Sandoz enthält Natrium

Zink-Sandoz enthält 275 mg Natrium pro Brausetablette, entsprechend 13,8 % der 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.
- 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

Aufgrund von unzureichenden Erfahrungen bei der Anwendung am Menschen und teratogenen Effekten, die sich in tierexperimentellen Untersuchungen zeigten, sollen Zink-Präparate während der Schwangerschaft und Stillzeit nur verabreicht werden, wenn ein Zinkmangel bestätigt und die Verwendung durch den Arzt empfohlen wurde. In diesem Fall gibt es keine Beschränkung bei der Anwendung in therapeutischen Dosen von Zink-Sandoz während Schwangerschaft und Stillzeit.

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

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

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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)

In sehr seltenen Fällen 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).

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 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.

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 x 12,5 mg/kg/d oral. Bei Langzeitbehandlung darf die tägliche Gabe 40 mg/kg nicht übersteigen).

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffe, andere Mineralstoffe
ATC-Code: A12CB01

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

Zink hat drei Funktionen im Zink-abhängigen Metallo-Enzym-System: katalytisch, co-katalytisch und strukturell. 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, Vegetarismus oder unausgewogener Ernährung beobachtet.

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

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Zink wird nahezu ausschließlich 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 $\mu\text{mol/l}$ (800-1.500 $\mu\text{g/l}$).

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 Knochen und Muskelgewebe im Vordergrund.

Elimination

Die Ausscheidung erfolgt zum größten Teil über den Stuhl. 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 $\mu\text{g}/24\text{ h}$. 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 verwendet werden, um 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 Zinkkonzentration zu messen, so sollte dies morgens nüchtern erfolgen. Eine erniedrigte Zinkkonzentration belegt nicht einen Zinkmangel. Das Prüfergebnis sollte zusammen mit den Symptomen und Anzeichen des Patienten interpretiert werden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten lassen auf der Grundlage herkömmlicher Studien zur akuten und chronischen Toxizität, Kanzerogenität und Mutagenität bei einer Anwendung in der empfohlenen Dosierung keine spezielle Gefahr für den Menschen erkennen. Tierexperimentelle Untersuchungen zeigten teratogene Effekte (Skelettanomalien bei Mäusen und Hamstern) bei hoher Dosierung der Zinkpräparate.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

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

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren. Das Röhrchen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Polypropylenröhrchen mit einem Polyethylenstopfen, welcher mit Silicagel als Trockenmittel gefüllt ist.

Packungen mit 10, 20, 30, 40 und 60 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

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: medwiss@hexal.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

42460.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 11. Februar 1998

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 01. Juni 2004

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2020

11.VERKAUFSABGRENZUNG
Apothekenpflichtig