



Cefazink® 20 mg Filmtabletten

TEXTENTWURF FÜR DIE FACHINFORMATION

1 von 4

Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Cefazink® 20 mg

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: Zink-D-gluconat

1 Filmtablette enthält:

140 mg Zink-D-gluconat.

Zinkgehalt: 20 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Filmtabletten zum Einnehmen

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

- Nachgewiesener Zinkmangel.
- Therapie mit Penicillamin und anderen Chelatbildnern.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

- Bei nachgewiesenem Zinkmangel: 1 Filmtablette täglich
- Bei Therapie mit Penicillamin und anderen Chelatbildnern: 1 Filmtablette täglich

Da die Resorption durch Nahrungsmittel gestört sein kann, sollen die Filmtabletten mit ausreichend Flüssigkeit mit deutlichem zeitlichem Abstand vor den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die Anwendungsdauer richtet sich nach Bedarf und Behandlungserfolg.

4.3 Gegenanzeigen:

Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile des Arzneimittels.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Bei gleichzeitiger Gabe von Zink und Eisensalzen bzw. Kupfersalzen kann die Resorption von Zink vermindert werden. Zink kann die Verfügbarkeit von Kupfer beeinträchtigen. Die Wirksamkeit von Antibiotika wie Tetracyclin, Ciprofloxacin und Chinolonen wird bei gleichzeitiger Einnahme von Zink vermindert. Die Gabe von Chelatbildnern wie D-Penicillamin, Dimercaptopropansulfonsäure (DMPS) oder Edetinsäure (EDTA) kann die Resorption von Zink vermindern bzw. die Ausscheidung erhöhen.



Cefazink® 20 mg Filmtabletten

TEXTENTWURF FÜR DIE FACHINFORMATION

2 von 4

Zwischen der Einnahme von Cefazink® 20 mg und der Einnahme dieser Präparate sollte deshalb ein Abstand von mindestens 2 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

Im therapeutischen Dosisbereich besteht bei entsprechender Indikation keine Einschränkung bei der Einnahme von Cefazink® 20 mg in der Schwangerschaft und Stillzeit.

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

Cefazink® 20 mg hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Überdosierung

Erst bei oralen Dosierungen, die um ein Vielfaches über den therapeutischen Dosierungen liegen, können Überdosierungserscheinungen wie Metallgeschmack auf der Zunge, Kopfschmerzen, Diarrhoe und Erbrechen auftreten. Sie klingen nach dem Absetzen des Medikamentes schnell ab.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffpräparat

ATC-Code: A12CB02

Pharmakologische Eigenschaften

Zink ist für den Menschen ein essentielles Spurenelement. Insgesamt enthält der Körper des Erwachsenen etwa 2 – 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-Makroglobulin und Transferrin gebunden.

Eine wesentliche Rolle spielt Zink als strukturelle, katalytische oder regulatorische Komponente von Enzymen, z.B. bei der alkalischen Phosphatase, verschiedenen Dehydrogenasen, Thymindinkinasen, 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.



Cefazink® 20 mg Filmtabletten

TEXTENTWURF FÜR DIE FACHINFORMATION

3 von 4

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 – 40 % des in der Nahrung enthaltenen Zinks resorbiert. Die Resorption erfolgt vorwiegend im Duodenum und im 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 schwer löslicher und schlecht resorbierbarer Komplexe hemmt. Die Zinkaufnahme kann ebenfalls durch Cadmium, Kupfer, Kalzium oder Eisen gehemmt werden.

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

Die Zinkkonzentration in den Geweben ist sehr variabel. Radioaktiv markiertes Zink erscheint zu 40 % in der Leber und nimmt in 5 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 der 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.

In der Literatur sind tierexperimentelle Untersuchungen beschrieben, in denen sowohl ein Zinkmangel zu einer erhöhten Fehlbildungsrate führte, als auch sehr hohe Zinkdosen teratogene Effekte (Skelettanomalien bei Maus und Hamster) induzierten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Hypromellose, Ethylcellulose, Triethylcitrat.

Cefazink® 20 mg ist glutenfrei und enthält keine verwertbaren Kohlenhydrate (0 BE).

6.2 Inkompatibilitäten

Keine.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Cefazink® 20 mg, Filmtabletten sind 5 Jahre haltbar.



Cefazink® 20 mg Filmtabletten

TEXTENTWURF FÜR DIE FACHINFORMATION

4 von 4

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die Filmtabletten zum Einnehmen sind in PVC/PVDC/Aluminiumblister in einer Faltschachtel verpackt.

Originalpackungen mit 20 Filmtabletten

Originalpackungen mit 50 Filmtabletten

Originalpackungen mit 100 Filmtabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

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

7. Inhaber der Zulassung

Cefak KG

Ostbahnhofstr. 15

87437 Kempten

Telefon: 0831/57401-0

Telefax: 0831/57401-50

e-mail: cefak@cefak.com

8. Zulassungsnummer

44820.01.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

08.02.1999 / 21.01.2005

10. Stand der Information:

Oktober 2009

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig