

Zink-ratiopharm[®] 25 mg Brausetabletten

ratiopharm

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Zink-ratiopharm[®] 25 mg Brausetabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Brausetablette enthält 69 mg Zinksulfat-Monohydrat, entsprechend 25 mg Zink.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Natriumverbindungen

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Brausetablette

Runde, weiße Brausetablette mit 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

Erwachsene und Kinder über 12 Jahren:

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

Art der Anwendung

Zum Einnehmen nach Auflösen.

Die Brausetablette wird vor der Einnahme in ½ Glas Wasser (150 ml) aufgelöst und sollte nach einer Mahlzeit eingenommen werden.

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-ratiopharm[®] 25 mg Brausetabletten* mit Vorsicht anwenden.

Zink-ratiopharm[®] 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 die Zinkspiegel überwacht werden.

Zink-ratiopharm[®] 25 mg Brausetabletten

ratiopharm

Sonstige Bestandteile

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 325 mg Natrium pro Brausetablette, entsprechend 17 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

Glucose

Patienten mit der seltenen Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Sorbitol

Dieses Arzneimittel enthält 0,73 mg Sorbitol pro Brausetablette.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Zink reduziert die Resorption von Tetracyclinen durch Chelatbildung.

Zink inhibiert die Resorption von Ofloxacin und anderen Chinolonen (z. B. Norfloxacin, Ciprofloxacin). Aus diesem Grund sollte zwischen der Einnahme von Zink und Tetracyclinen bzw. Chinolonen 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.

Bei gleichzeitiger Gabe von Zink und Phosphaten, Eisen-, Kupfer- und Calciumsalzen kann die Resorption von Zink vermindert werden.

Zink-Präparate können bei gleichzeitiger Einnahme mit Eisen 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 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

Aufgrund von unzureichenden Erfahrungen bei der Anwendung am Menschen und teratogenen Effekten, die sich in tierexperimentellen Untersuchungen zeigten, sollen Zink-Supplemente 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-ratiopharm[®] 25 mg Brausetabletten während Schwangerschaft und Stillzeit.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Sehr häufig	≥ 1/10
Häufig	≥ 1/100 - < 1/10
Gelegentlich	≥ 1/1.000-< 1/100
Selten	≥ 1/10.000-< 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 von parenteraler und enteraler Einnahme von Zinksalzen Hautreaktionen (z. B. Exanthem, Pruritus) beobachtet.

Nach längerer Einnahme kann Zinksulfat einen Kupfermangel bewirken.

Zink-ratiopharm® 25 mg Brausetabletten

ratiopharm

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, metalliger Geschmack auf der Zunge, Kopfschmerzen, Müdigkeit, blutige Diarrhoen, 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 2-12,5 mg/kg/d oral. Bei Langzeitbehandlung darf die tägliche Gabe 40 mg/kg nicht übersteigen).

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffe

ATC-Code: A12CB01

Zink ist ein essentielles Spurenelement für den menschlichen Organismus und 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), sexuelle Reifung und Gewebereparatur nach Verletzung, Erhaltung der Integrität der Zellmembran und Erhaltung normaler Leukozytenmigration.

Resorption, Metabolismus, hepatische Freisetzung, Transport und Gewebeerwertung 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 an anderen Stoffen und Vitaminen zu erwarten.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Absorption

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).

Zink-ratiopharm[®] 25 mg Brausetabletten

ratiopharm

- 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 Zink-Konzentrationen finden sich in der Prostata, im Sperma, in den Augen und im Haar. Mengenmäßig stehen Knochen und Muskelgewebe im Vordergrund.

Eliminierung

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 $\mu\text{g}/24$ 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

Wasserfreie Citronensäure (Ph.Eur.), Natriumhydrogencarbonat, Natriumcarbonat, Mannitol (Ph.Eur.), Natriumcitrat $\cdot 2 \text{H}_2\text{O}$, Saccharin-Natrium, Natriumcyclamat, Zitronenaroma (bestehend aus natürlichem Zitronenöl, Mannitol, Maltodextrin (enthält Glucose), D-Glucono-1,5-lacton und Sorbitol).

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, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 20 Brausetabletten

Zink-ratiopharm[®] 25 mg Brausetabletten

ratiopharm

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

8. ZULASSUNGSNUMMER

42459.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 11. Februar 1998
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 09. Oktober 2003

10. STAND DER INFORMATION

März 2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig