Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Zinkglukonat 25
Wirkstoff: Zink-D-gluconat 174,27 mg, entsprechend 25 mg Zink
Tablette

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Tablette mit Bruchkerbe enthält:
Wirkstoff: 174,27 mg Zink-D-gluconat, berechnet auf die wasserfreie Substanz
entsprechend 25 mg bzw. 0,383 mmol Zink.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Tablette mit Bruchkerbe
Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Zinkmangelzuständen, sofern sie durch übliche Ernährung nicht behoben werden können.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, 1/2 bis 1 Tablette täglich mit Flüssigkeit einnehmen.

Art und Dauer der Anwendung

Die Tabletten werden mit Flüssigkeit mit deutlichem Abstand vor einer Mahlzeit eingenommen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

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

Zink reduziert die Resorption von Tetracyclinen, Ofloxazin und anderen Quinolonen (z.B. Norfloxacin, Ciprofloxacin). Aus diesem Grund sollte zwischen der Einnahme von Zink und den genannten Medikamenten ein zeitlicher Abstand von mindestens 3 Stunden eingehalten werden.

Chelatbildner wie D-Penicillamin, Dimercaptopropansulfonsäure (DMPS), Dimerkaptobernsteinsäure (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 kann die Verfügbarkeit von Kupfer beeinträchtigen. Hohe Zinkmengen können die Aufnahme und Speicherung von Eisen reduzieren.
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

Wegen der unzureichenden Erfahrungen beim Menschen und der im Tierversuch gezeigten teratogenen Wirkung sollen Zinkpräparate in der Schwangerschaft und Stillzeit nur bei nachgewiesenem, klinisch gesichertem Zinkmangel supplementiert werden. Im therapeutischen Dosisbereich besteht dann keine Einschränkung bei der Anwendung von Zinkglukonat 25 in der Schwangerschaft und Stillzeit.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)
Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten (<1/10.000)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes
Sehr selten kann es unter Zinkglukonat 25 zu gastrointestinalen Beschwerden in Form von abdominalen Schmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhöe und Magenreizsymptomen kommen. Diese Beschwerden treten vor allem zu Beginn der Behandlung auf und sind häufiger, wenn das Präparat auf nüchternen Magen eingenommen wird, als bei Einnahme zu den Mahlzeiten. In diesen Fällen sollte die Einnahme ausnahmsweise zu den Mahlzeiten erfolgen, aber möglichst nicht zusammen mit pflanzlichen Nahrungsmitteln (siehe unter Abschnitt 4.5 *Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln*).

Zink kann nach längerfristiger Einnahme Kupfermangel verursachen (siehe auch unter Abschnitt *4.4 Warnhinweise* und *4.5 Wechselwirkungen*).

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

Erst bei oralen Dosierungen, die um ein Vielfaches über den therapeutischen Dosierungen liegen, können Überdosierungserscheinungen wie Metallgeschmack auf der Zunge, Kopfschmerzen, Fieber, Schwindel, Elektrolytstörungen, Teilnahmslosigkeit und muskuläre Koordinationsstörungen auftreten, die nach dem Absetzen des Medikaments schnell abklingen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffpräparat

ATC-Code: A12CB02

Zink ist für den Menschen ein essentielles Spurenelement. Insgesamt enthält der Körper des Erwachsenen etwa 2 bis 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-Markroglobulin und Transferrin gebunden.
Eine wesentliche Rolle spielt Zink als strukturelle, katalytische oder regulatorische Komponente von Enzymen, zum Beispiel bei der alkalischen Phosphatase, verschiedenen Dehydrogenasen, Thymidinkinasen, 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.
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 bis 40% des in der Nahrung enthaltenen Zinks resorbiert. Die Resorption erfolgt vorwiegend im Duodenum und 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 schwerlöslicher und schlecht resorbierbarer Komplexe hemmt. Die Zink-Aufnahme kann ebenfalls durch Cadmium, Kupfer, Kalzium oder Eisen gehemmt werden.
Zink wird hauptsächlich mit dem Stuhl ausgeschieden, die renale Elimination ist gering (0,3 bis 0,6 mg täglich.)
Die Zinkkonzentration in den Geweben ist sehr variabel. Radioaktiv markiertes Zink erscheint zu 40% in der Leber und nimmt in fünf 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 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.
Im Tierversuch zeigten Zinkpräpate in hoher Dosierung teratogene Wirkung (Skelettanomalien bei Maus und Hamster).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Povidon K30, Croscarmellose-Natrium, Talkum, höherkettige Partialglyceride, Hochdisperses Siliciumdioxid, Mikrokristalline Cellulose

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25ºC lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tabletten mit Bruchkerbe zum Einnehmen.
Packungen mit 20 Tabletten (N1), 50 Tabletten (N2) und 100 Tabletten (N3).
Musterpackung mit 20 Tabletten.
Anstaltspackungen mit 5x100 Tabletten und 10x100 Tabletten.

7. Inhaber der Zulassung

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24
71034 Böblingen
Tel.: 07031/6204-0
Fax: 07031/6204-31
E-Mail: info@woerwagpharma.com

8. Zulassungsnummer

6678305.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

30.07.2003

10. Stand der Information

10/2021

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig.