ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS/
FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Zinkit® 10
Überzogene Tabletten
44 mg Zinksulfat · 7 H_2O, entsprechend 10 mg Zink

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 überzogene Tablette Zinkit 10 enthält:
Wirkstoff: 44 mg Zinksulfat · 7 H_2O
(entsprechend 10 mg, 0,15 mmol bzw. 0,30 mval Zink)
Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Dieses Arzneimittel enthält 30 mg Sorbitol pro überzogener Tablette
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weiße, runde, überzogene Tabletten

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
1-2 mal täglich 1 überzogene Tablette (entsprechen 10-20 mg Zink).

Art der Anwendung
Die überzogenen Tabletten sollen nüchtern, mit deutlichem zeitlichen Abstand vor einer Mahlzeit, mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden.

Dauer der Anwendung
Die Anwendungsdauer richtet sich nach dem therapeutischen Erfolg. Bei längerfristiger Anwendung von Zink sollten sowohl Zink als 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 mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharose-Isomaltase-Mangel sollten Zinkit 10 nicht einnehmen.

Die additive Wirkung gleichzeitig angewendeter Sorbitol (oder Fructose) –haltiger Arzneimittel und die Einnahme von Sorbitol (oder Fructose) über die Nahrung ist zu berücksichtigen. Der Sorbitolgehalt oral angewendeter Arzneimittel kann die Bioverfügbarkeit von anderen gleichzeitig oral angewendeten Arzneimitteln beeinflussen.

Macrogolglycerolhydroxystearat kann Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

Zinkit 10 enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro überzogener Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.
Bei einer maximalen Tagesdosis von 2 überzogenen Tabletten werden weniger als 23 mg Natrium zugeführt.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen
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 reduziert werden.

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

Zink reduziert die Resorption von Tetracyklinen, 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.

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 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit
Das Arzneimittel darf während der Schwangerschaft nur bei nachgewiesenem Zinkmangel eingenommen werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es gibt keinen Hinweis darauf, dass Zinkit 10 einen Einfluss auf das Fahr- und Konzentrationsvermögen hat.

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 Zinkit 10 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.*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
Webseite:www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung
Bei Überdosierung treten Metallgeschmack auf der Zunge, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Übelkeit und Erbrechen auf.
Angesichts des geringen Zinkgehaltes der Arzneimittel sind Vergiftungen nahezu ausgeschlossen. In anderem Zusammenhang beobachtete Zinkintoxikationen weisen als Symptome Erbrechen, Schwindel, abdominale Schmerzen, Lethargie, unkoordinierte Mundbewegungen, Fieber und Anämie (letzte bei chronischer Vergiftung) auf.

Notfallmaßnahmen: Es ist für eine rasche Entleerung des Magens zu sorgen, Milch kann reichlich gegeben werden.

Gegenmittel: Die orale Gabe von D-Penicillamin hat sich bewährt. Ferner sind der Wasser- und der Elektrolythaushalt zu überprüfen und gegebenenfalls zu korrigieren.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften
Pharmakotherapeutische Gruppe: Zinkpräparat
ATC-Code: A12CB01

Zink ist ein essentielles Spurenelement, das als Bestandteil mehrerer Enzyme wichtige Funktionen im Stoffwechsel erfüllt. Als Beispiel seien die Carboxypeptidase und die Carboanhydrase erwähnt, in denen Zink Bestandteil der aktiven Zentren und durch andere Elemente nicht ersetzbar ist.

Es ist eine Reihe von Symptomen bekannt geworden, die durch einen Zinkmangel hervorgerufen werden. Die hier vorliegenden Arzneimittel dienen zur Behebung von Zinkmangelzuständen.

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
a) Akute Toxizität
Die akute Toxizität von Zinksulfat geht parallel zu seinen korrosiven Effekten auf die Magenschleimhaut, welche bei sehr hohen Dosen (mehrere Hundert Milligramm Zinksulfat) gelegentlich beschrieben sind.

Sehr hohe Zinksulfat-Dosen (0,6 - 2 g) rufen unmittelbar nach Einnahme aufgrund der korrosiven Wirkung Übelkeit und Erbrechen hervor, begleitet von einem brennenden Gefühl in Speiseröhre und Magen. Koliken und blutiger Durchfall können die Folge sein, verbunden mit Krampfanfällen, Hypotonie und komatösen Zuständen. Bereits wenige Gramm Zinksulfat können unter Umständen zum Tod führen.

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung der Arzneimittel sind Vergiftungserscheinungen absolut auszuschließen. Selbst bei 10-facher Überdosierung der Einzeldosis bei Nüchterngabe ist schlimmstenfalls mit Übelkeit zu rechnen.

b) Chronische Toxizität
Toxische Wirkungen von Zink wurden bei verschiedenen Tierspezies nach sehr hohen Dosen und beim Menschen nach chronischer Inhalation hervorgerufen. In therapeutischen Dosen nach peroraler Zufuhr wurden keine toxischen Wirkungen von Zink beobachtet.

c) Kanzerogenität
Die Entwicklung von Hodenteratomen durch repetitive Injektionen von Zinkchlorid bzw. Zinksulfat und Zinknitrat bei Vögeln und Nagern ist seit den Zwanziger Jahren bekannt und mehrfach untersucht. Durch Injektion von Zinkmetallstaub in Trachea und Pleura wurden Retikularsarkome der Lunge und Seminome des Hodens erzeugt. Die Tumorinduktion war jedoch immer lokal an die Injektionsstelle gebunden. Andere Applikationsrouten, wie z. B. die s.c.-Injektion von Zinkacetat, die i.m.-Injektion von metallischem Zinkstaub oder die langfristige Gabe von Zinksulfat über das Trinkwasser wirkten nicht tumorigen. Die kanzerogene Aktivität von Zink ist daher offensichtlich an die Erzeugung einer hohen lokalen Konzentration unlöslichen Materials gebunden, die ihrerseits zu einer Nekrose mit anschließendem, evtl. überschießenden regenerativen Prozessen führt.

d) Mutagenität
Zinkverbindungen wurden bisher nur unzureichend bezüglich mutagener Wirkungen untersucht. Bisherige Testergebnisse ergeben keine relevanten Hinweise auf eine mutagene Wirkung in therapeutischen Dosierungen.

e) Reproduktionstoxizität
Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität am Menschen liegen nicht vor. Hohe Dosen Zink haben bei Mäusen und Hamstern Fehlbildungen des Skeletts ausgelöst. Eine Gefährdung der Frucht durch therapeutische Dosen ist nicht bekannt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile
Lactose-Monohydrat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Sorbitol (Ph.Eur.), Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Saccharose, Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.), Montanglycolwachs, Natriumdodecylsulfat, Povidon K 25, Maisstärke, Carmellose-Natrium (Ph.Eur.), Glucosesirup, Calciumcarbonat, Weißer Ton, Arabisches Gummi, Titandioxid (E 171), Stearinsäure (Ph.Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose

6.2 Inkompatibilitäten
Zinksulfat ist inkompatibel mit Blei-, Calcium- und Strontiumsalzen, Borax, Alkalicarbonaten und -hydroxiden, Silberverbindungen und Tanninen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit
3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
Nicht über 25°C lagern!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses
Überzogene Tabletten in Blisterpackungen (PVC/PVDC/Aluminium) im Umkarton.

Originalpackung mit 20, 50, 100 überzogenen Tabletten.
Bündelpackung mit 100 (2x50) überzogenen Tabletten.
Unverkäufliches Muster mit 20 überzogenen Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung
Keine besonderen Anforderungen

7. INHABER DER ZULASSUNG

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24
71034 Böblingen
Tel.: 07031/ 620 4-0
Fax: 07031/ 620 4-31
E-Mail: info@woerwagpharma.com

8. ZULASSUNGSNUMMERN

8204.01.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10. Mai 2001

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig