

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Zink AL 25 mg Brausetabletten

Wirkstoff: Zinksulfat 1 H<sub>2</sub>O

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

1 Brausetablette enthält: 69 mg Zinksulfat 1 H<sub>2</sub>O (entspr. 25 mg Zink).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile s. Abschnitt 6.1.

**3. Darreichungsform**

Brausetabletten

Weißer, runde Brausetabletten mit einer Bruchkerbe.

**4. Klinische Angaben**

**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Behandlung von Zinkmangelzuständen, sofern sie ernährungsmäßig nicht behoben werden können.

**4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**

Zur oralen Anwendung.

Erwachsene und Kinder über 12 Jahren  
 ½ bis 1 Brausetablette täglich (entspr. 12,5 bis 25 mg Zink/Tag).

**Art der Anwendung**

Die Brausetablette wird vor der Einnahme in einem Glas Wasser aufgelöst und sollte nach einer Mahlzeit eingenommen werden (siehe auch Abschnitt 4.5).

**4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

- Patienten, die an peptischen Magengeschwüren leiden, sollten Zink AL 25 mg Brausetabletten mit Vorsicht einnehmen.
- Zink AL 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 Zinkspiegel überwacht werden.
- Eine Brausetablette enthält ca. 12 mmol (275 mg) Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium kontrollierter (natriumarmer/kochsalzreicher) Diät.

**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, Dimercaptopropan sulfonsäure (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 die Resorption von Zink.
- Eine hochdosierte Zinktherapie kann die Resorption und die Speicherung von Eisen beeinträchtigen.
- 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 Schwangerschaft und Stillzeit**

Während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte eine Zinktherapie nur durchgeführt werden, wenn ein Zinkmangel bestätigt und die Anwendung von einem Arzt empfohlen wurde. Ist dies der Fall, gibt es keine Einschränkungen hinsichtlich der therapeutischen Dosen von Zink AL 25 mg Brausetabletten.

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

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

**4.8 Nebenwirkungen**

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

- 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), einschließlich Einzelfälle.

**Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen**  
 Zinksulfat kann nach längerfristiger Einnahme Kupfermangel verursachen.

**Haut und Unterhautzellgewebe**  
 In sehr seltenen Fällen führte die parenterale und enterale Anwendung von Zinksalzen zu Hautreaktionen (z.B. Exantheme, Hautjucken).

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](http://www.bfarm.de)  
 anzuzeigen.*

**4.9 Überdosierung**

Akute Intoxikationen treten im allgemeinen nur nach Aufnahme von mindestens einem Gramm Zinksulfat 1 H<sub>2</sub>O (14 Brausetabletten) auf.

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

Im Fall einer chronischen Intoxikation können zu den Symptomen eines möglichen Zink-induzierten Kupfermangels sideroblastische Anämie, Neutropenie und Leukopenie zählen.

**5. Pharmakologische Eigenschaften**

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffe  
 ATC-Code: A12CB01

Zink ist ein essenzielles Spurenelement für den menschlichen Organismus und ist 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), 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, vegetarischer oder unangemessener 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 überwiegend aus dem proximalen Teil des Dünndarms resorbiert. Dabei sind zwei verschiedene Mechanismen beteiligt: ein aktiver, sättigbarer und ein passiver,

# Zink AL 25 mg Brausetabletten

**ALIUD PHARMA®**

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 Zink-zufuhr 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  $\alpha_1$ - und  $\alpha_2$ -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 Zinkkonzentrationen finden sich in der Prostata, im Sperma, in den Augen und im Haar. Mengenmäßig stehen aber Knochen und Muskelgewebe im Vordergrund.

## Eliminierung

Die Ausscheidung erfolgt zum größten Teil über die Faeces. Die 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  $\mu\text{g}/24$  Stunden. 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 angewandt werden, um einen 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 Serum-Zinkkonzentration zu messen, so sollte dies morgens nüchtern erfolgen. Ein erniedrigter Zinkserumspiegel belegt nicht einen Zinkmangel: das Prüfergebnis sollte zusammen mit den Symptomen und Anzeichen des Patienten interpretiert werden.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur akuten und chronischen Toxizität, Kanzerogenität und Mutagenität lassen die präklinischen Daten bei Anwendung der empfohlenen Dosierung keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen. In der Literatur wird über tierexperimentelle Studien berichtet, in denen sehr hohe Zinkdosen zu teratogenen Effekten führten (Skelettanoma-

lien bei Mäusen und Hamstern) und Zinkmangel die Missbildungsrate erhöhte.

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasserfreie Citronensäure (Ph. Eur.), Natriumhydrogencarbonat, Natriumcarbonat, Zitronenaroma, Natriumcyclamat, Natriumcitrat, Saccharin-Natrium.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.  
Das Röhrchen fest verschlossen halten.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Röhrchen aus Polypropylen mit Trockenstopfen

OP mit 20 Brausetabletten  
OP mit 40 (2 x 20) Brausetabletten

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. Inhaber der Zulassung

ALIUD PHARMA® GmbH  
Gottlieb-Daimler-Straße 19  
D-89150 Laichingen  
Telefon: 07333/9651-0  
Telefax: 07333/9651-6004  
info@aliud.de

## 8. Zulassungsnummer

35514.00.00

## 9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

05.09.1995/20.12.2004

## 10. Stand der Information

September 2014

## 11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin