

Köhler Pharma GmbH
 Neue Bergstraße 3-7
 D-64665 Alsbach-Hähnlein

UNIZINK®

<p>1. Bezeichnung des Arzneimittels UNIZINK®</p> <p>2. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht Verschreibungspflichtig</p> <p>3. Zusammensetzung des Arzneimittels</p> <p>3.1 Stoff oder Indikationsgruppe Mineralstoff- und Spurenelementpräparat</p> <p>3.2 Bestandteile nach Art und arzneilich wirksame Bestandteile nach Art und Menge 10 ml enthalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • arzneilich wirksamer Bestandteil 30 mg Zink-bis (hydrogen-DL-aspartat) • sonstige Bestandteile Wasser für Injektionszwecke <p>4. Anwendungsgebiete Zur parenteralen Zinksubstitution bei Zinkmangelzuständen, wenn eine orale Zinkgabe nicht möglich ist.</p> <p>5. Gegenanzeigen Bei schweren Nierenparenchymschäden und akutem Nierenversagen soll UNIZINK® nicht verwendet werden. <i>Schwangerschaft/Stillzeit</i> Im therapeutischen Dosisbereich besteht keine Einschränkung bei der Anwendung von UNIZINK®.</p> <p>6. Nebenwirkungen Nebenwirkungen sind bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nicht beobachtet worden. Hohe Zinkgaben können die Zink-Kupfer-Relation stören.</p> <p>7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln UNIZINK® ist nicht gleichzeitig mit Antibiotika zu injizieren, da eine Beeinflussung des Wirkprofils des Antibiotikums nicht auszuschließen ist.</p> <p>8. Besondere Vorsichtshinweise für den Gebrauch Bei längerfristiger Anwendung von UNIZINK® sollte neben der Zink-Serumkonzentration auch die von Kupfer labordiagnostisch überwacht werden.</p> <p>9. Inkompatibilitäten Keine bekannt.</p> <p>10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben Erwachsene: 5 – 20 mg Zink pro Tag, Kinder: 50 – 100 µg Zink pro kg für Kinder im Alter von 1 bis 10 Jahren; 100 µg Zink pro kg für Kinder im Altern < 1 Jahr.</p> <p>11. Art der Anwendung Die Applikation von UNIZINK® erfolgt stets intravenös und langsam. Es gibt keine zeitliche</p>	<p>Beschränkung über die Dauer der Anwendung.</p> <p>12. Notfallmaßnahmen, Symptome, Gegenmittel Keine bekannt.</p> <p>12.1 Überdosierung Bei Überdosierungen können Kopf- und Nackenschmerzen auftreten.</p> <p>13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind</p> <p>13.1 Pharmakologische Eigenschaften Zink ist für den Menschen ein essentielles Metall. Insgesamt enthält der menschliche Körper etwa 2 bis 3 g Zink. Der tägliche Bedarf beträgt ca. 15 mg. Nur ca. 0,1% des Gesamtzinks finden sich im Serum, dagegen 98% intrazellulär. Im Blut sind ca. 90% in den Erythrozyten (vornehmlich im Enzym Carboanhydrase) bzw. Leukozyten und nur 10% im Serum vorwiegend an Albumin und β₂-Makroglobulin gebunden. Während anorganische Zinkverbindungen aus dem Darm nur langsam und unvollständig (5-10%) aufgenommen werden, erfolgt die Resorption von Zink DL-aspartat mit 60-80%. 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 Cadmium, Kupfer, Calcium oder Eisen die Zink-Aufnahme im Darm hemmen können. Zink wird hauptsächlich mit dem Stuhl ausgeschieden, die renale Elimination ist minimal. Im Serum sind 2/3 des Zink an Albumin gebunden und der Rest hauptsächlich an β₂-Makroglobulin. Von der Niere wird täglich etwa 2 g Zink filtriert. Die Gesamtausscheidung pro Tag wird mit 0,3-0,6 mg angegeben. In der Leber ist Zink wie in anderen Geweben an Metallothionein gebunden. Die größte Konzentration von Zink befindet sich in der Prostata. Eine wesentliche Rolle spielt Zink als katalytisches Zentrum in den Metalloenzymen, zum Beispiel bei der alkalischen Phosphatase, verschiedenen Dehydrogenasen, Thymidinkinasen, Carboxypeptidasen, DNA-abhängigen RNA-Polymerasen und gemeinsam mit Kupfer in der Superoxiddismutase. Es aktiviert als divalentes Kation eine Vielzahl von Fermenten. Im Pankreas wird Zink als Komplexbildner für Insulin und Glukagon benötigt. Zink ist erforderlich für 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. Zink dient vor allem der Protein</p>	<p>stabilisierung. 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). Zellteilung, Wachstum und Zellreparatur sind wegen der gehemmten DNA-, RNA- und Proteinsynthese verzögert. Daß der Zinkstoffwechsel in einem engen Zusammenhang mit dem Kohlenhydratmetabolismus steht, ist seit der Kenntnis des Aufbaues von Insulin bekannt. Zink übt einen außerordentlich beschleunigenden Effekt auf die Wundheilung aus. Da Zink zu den unaustauschbaren Katalysatoren der Eiweißsynthese gehört, ist dessen Bedarf in der Gravidität besonders groß, ebenso in der Lactationsperiode, während der der weibliche Organismus an Zink erheblich verarmt, so daß es zu bedrohlichen Hypoproteinämien kommen kann. Gleiche Verhältnisse treten bei chirurgischen Eingriffen auf, wobei schon die Narkose zu einem signifikanten Zinkverlust führt. Hohe Zinkverluste gehören zu den Komplikationen bei der Langzeit-Intensivtherapie, weshalb bei dieser das lebenswichtige Bioelement substituiert werden sollte. Zinkverbindungen sind akut wenig toxisch. Übelkeit, Brechreiz, Magenkrämpfe, Durchfall und Fieber werden erst nach oraler Aufnahme von 1-2 Gramm Zinkchlorid oder Zinksulfat ausgelöst. Als letale Dosis werden 3-5 Gramm Zinksulfat bzw. 6-10 Gramm Zinkchlorid angegeben. Es gibt keine Hinweise auf Kanzerogenität bei anderen Verabreichungsformen. Bisherige Untersuchungen zeigten keine relevanten Hinweise auf eine mutagene Wirkung von Zink. Hinweise auf teratogene Wirkungen von Zink am Menschen gibt es nicht.</p> <p>13.2 Toxikologische Eigenschaften 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. In der Literatur sind tierexperimentelle Untersuchungen beschrieben, in denen sowohl ein Zinkmangel zu einer erhöhten Fehlbildungsrate führte, als auch extrem hohe Zinkdosen (intraperitoneale Injektion von 20 mg/kg Körpergewicht, oral 1 g/kg Körpergewicht) teratogene Effekte (Skelettanomalien bei Maus, verringertes fötales Wachstum und Geburtsgewicht sowie Totgeburten bei Ratten) induzierten.</p> <p>14. Sonstige Hinweise Keine.</p>
---	--	---

Köhler Pharma GmbH
Neue Bergstraße 3-7
D-64665 Alsbach-Hähnlein

UNIZINK[®]

15. Dauer der Haltbarkeit

UNIZINK[®] ist 5 Jahre haltbar. Nach Ablauf des Verfalldatums soll die Injektionslösung nicht mehr angewendet werden.

16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Vor Licht geschützt stets im Umkarton aufbewahren, äußere Verpackung (Umkarton) erst kurz vor Gebrauch entfernen! Zum einmaligen Gebrauch. Die nicht applizierte Lösung ist nach Anbruch zu verwerfen (Einzeldosenbehältnis).

17. Darreichungsformen und Packungsgrößen

Packungen mit 5 (N1), 10 (N2) und 25 (KP) und 100 (KP) Ampullen zu 10 ml Injektionslösung.

18. Stand der Information

Mai 2012

19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmens

Köhler Pharma GmbH
Neue Bergstraße 3-7
D-64665 Alsbach-Hähnlein
Telefon: 06257 - 506 529 0
Telefax: 06257 - 506 529 20