

Unizink®

30 mg, Injektionslösung
Wirkstoff: Zink-bis (hydrogen-DL-aspartat)

Stoff- und Indikationsgruppe oder Wirkungsweise
Mineralstoffpräparat, Enzymaktivierung

Anwendungsgebiet

Zur parenteralen Zinksubstitution bei Zinkmangelzuständen, wenn eine orale Zinkgabe nicht möglich ist.

Gegenanzeigen

Bei schweren Nierenparenchymschäden und akutem Nierenversagen soll Unizink® nicht verwendet werden.

Schwangerschaft/Stillzeit

Im therapeutischen Dosisbereich besteht keine Einschränkung bei der Anwendung von Unizink®.

Wechselwirkungen

Unizink® ist nicht gleichzeitig mit Antibiotika zu injizieren, da eine Beeinflussung des Wirkprofils des Antibiotikums nicht auszuschließen ist.

Dosierungsanleitung

Erwachsene: 5 - 20 mg Zink/Tag; entspr.: 8,33 ml - 33,34 ml/Tag

Kinder im Alter von 1 bis 10 Jahre: 50 - 100 µg Zink pro kg/KG; entspr.: 0,083 ml - 0,167 ml/kg KG

Kinder im Alter < 1 Jahr: 100 µg Zink pro kg/KG; entspr. 0,167 ml/kg KG

Besonderer Hinweis zum Gebrauch

Bei längerfristiger Anwendung von Unizink® sollte neben der Zink-Serumkonzentration auch die von Kupfer labordiagnostisch überwacht werden.

Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung (Injektion).

Nebenwirkungen

Nebenwirkungen sind bei bestimmungsgemäßen Gebrauch nicht beobachtet worden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de
anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Angaben zur Haltbarkeit

Zum einmaligen Gebrauch. Die nicht applizierte Lösung ist nach Anbruch zu verwerfen (Einzeldosisbehältnis).

Die Haltbarkeit der Injektionslösung im unversehrten Behältnis beträgt 5 Jahre.

Art der Aufbewahrung

Vor Licht geschützt stets im Umkarton aufbewahren. Äußere Verpackung (Umkarton) erst kurz vor Gebrauch entfernen.

Nur klare Lösung verwenden.

Zusammensetzung

1 Ampulle zu 10 ml enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

30 mg Zink-bis (hydrogen-DL-aspartat) = 0,091 mmol Zn^{2+} = 6 mg Zn^{2+}

Sonstige Bestandteile:
Wasser für Injektionszwecke

Darreichungsform und Inhalt
Injektionslösung, 10 ml Ampulle

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Dr. Franz Köhler Chemie GmbH
Werner-von-Siemens-Str. 14-28 • 64625 Bänheim

Mitvertreiber
Köhler Pharma GmbH
Neue Bergstraße 3-7, 64665 Alsbach-Hähnlein
Telefon: 06257 506529-0 - Telefax: 06257 506529-20

Stand der Information - Mai 2016.

Nach Ablauf des Verfalldatums soll das Arzneimittel nicht mehr angewendet werden.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Eigenschaften

Der Organismus eines Erwachsenen enthält 2 - 3 g Zink. Zink kommt praktisch in allen Organen mit erheblichen Konzentrationsunterschieden vor. Bei Zinkmangel werden die ubiquitären Depots erst dann aufgefüllt, wenn der Zinkspiegel lebenswichtiger Organe den physiologischen Pegel erreicht hat.

Die biochemischen Wirkungen von Zink beruhen auf seiner Eigenschaft, bei zahlreichen Enzymen als Cofaktor, d. h. als Aktivator, in Erscheinung zu treten, wodurch Zink zum entscheidenden Accelerator bei zahlreichen Stoffwechselprozessen wird. Da Zink ein essentieller Faktor der RNS- und DNS-Synthese ist, führt ein Zinkmangel zu Störungen des Proteinaufbaues, des Wachstums der Fertilität, zum Stillstand der Testosteron- und Gonadotropinsynthese, zu Störungen der Wundheilung, des Säure-Basen-Haushaltes und zur Reduktion der allgemeinen Körperabwehr. Das der Zinkstoffwechsel in einem engen Zusammenhang mit dem Kohlehydratmetabolismus 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.

Hinweis

Bei der intravenösen Anwendung von mehr als 90 mg Unizink[®]/Tag während 2-3 Wochen sollte in Abständen von 3-4 Tagen der Serum-Zinkspiegel kontrolliert werden.

Die mittleren Normalwerte liegen

im Serum	bei 1,09 ppm
im Vollblut	bei 5,90 ppm
im Harn	bei 0,45 ppm

Packungsgrößen

Packung mit 5 Ampullen zu 10 ml (N1)
Packung mit 10 Ampullen zu 10 ml (N2)
Packung mit 25 Ampullen zu 10 ml (AP)
Packung mit 100 Ampullen zu 10 ml (AP)

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