

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Unizink 30 mg Injektionslösung
Wirkstoff:
Zinkbis(hydrogen-DL-aspartat)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

10 ml Injektionslösung enthalten:
30 mg Zinkbis(hydrogen-DL-aspartat)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Klare, farblose Lösung zur intravenösen Anwendung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Erwachsene:

5 – 20 mg Zink pro Tag; entsprechend 8,33 – 33,34 ml pro Tag.

Kinder:

50 – 100 µg Zink pro kg/KG für Kinder im Alter von 1 bis 10 Jahren; entsprechend 0,083 ml – 0,167 ml/kg KG.
100 µg Zink pro kg/KG für Kinder im Alter < 1 Jahr; entsprechend 0,167 ml/kg KG.

Art und Dauer der Anwendung

Die Applikation von Unizink erfolgt stets intravenös und langsam. Es gibt keine zeitliche Beschränkung über die Dauer der Anwendung.

4.3 Gegenanzeigen

Unizink ist kontraindiziert bei Patienten mit:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- bei schweren Nierenparenchymschäden,
- bei akutem Nierenversagen.

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei längerfristiger Anwendung von Unizink sollte neben der Zink-Serum-

konzentration auch die Serumkonzentration von Kupfer labordiagnostisch überwacht werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

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

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

Unizink hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen sind bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nicht beobachtet worden. Hohe Zinkgaben können die Zink-Kupfer-Relation stören.

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 anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei Überdosierungen können Kopf- und Nackenschmerzen auftreten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Mineralstoffe – Zink, ATC-Code: A12CB05
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 bivalentes 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 Proteinstabilisierung. 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 un-austauschbaren Katalysatoren der Eiweißsynthese gehört, ist dessen Bedarf in der Gravidität besonders groß, ebenso in der Laktationsperiode, 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 g Zinkchlorid oder Zinksulfat ausgelöst. Als letale Dosis werden 3-5 g Zinksulfat bzw. 6-10 g Zinkchlorid angegeben.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Distribution

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 β_2 -Makroglobulin gebunden.

Resorption

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.

Elimination

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 β_2 -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. 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.

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. 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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Vor Licht geschützt stets im Umkarton aufbewahren, äußere Verpackung (Umkarton) erst kurz vor Gebrauch entfernen! Zum einmaligen Gebrauch. Nur klare Lösungen verwenden.

Die nicht applizierte Lösung ist nach Anbruch zu verwerfen (Einzeldosenbehältnis).

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungen mit 5 Ampullen à 10 ml Injektionslösung,
Packungen mit 10 Ampullen à 10 ml Injektionslösung,
Packungen mit 25 Ampullen à 10 ml Injektionslösung,
Bündelpackungen mit 100 (4 x 25) Ampullen à 10 ml Injektionslösung.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

7. INHABER DER ZULASSUNG Pharmazeutischer Unternehmer

Dr. Franz Köhler Chemie GmbH
Werner-von-Siemens-Str. 14-28
64625 Bensheim
Telefon: 06251 1083-0
Telefax: 06251 1083-146
E-Mail: info@koehler-chemie.de
www.koehler-chemie.de

Mitvertrieb

Köhler Pharma GmbH
Neue Bergstraße 3-7
D-64665 Alsbach-Hähnlein
Telefon: 06257/61031
Telefax: 06257/7790

8. ZULASSUNGSNUMMER

6073335.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:

02. Juni 1978

Datum der Nachzulassung:

25. Januar 2005

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.