

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Zinkit® 20 mg Brausetabletten

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 Brausetablette enthält: 20 mg Zink (0,31 mmol), enthalten als Zinksulfat · 7 H<sub>2</sub>O 88 mg.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Natriumverbindungen, Sorbitol.

Dieses Arzneimittel enthält 373 mg Sorbitol pro Brausetablette (Dosiereinheit).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Brausetabletten  
Weiße, runde, biplane Brausetabletten

**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

Soweit nicht anders verordnet 1 mal täglich 1 Brausetablette (entsprechend 20 mg Zink) in Wasser aufgelöst einnehmen.

Art der Anwendung

Die Brausetabletten sollen nüchtern, mit deutlichem zeitlichen Abstand vor einer Mahlzeit in Wasser aufgelöst eingenommen werden.

Die Anwendungsdauer richtet sich nach dem therapeutischen Erfolg. Bei längerfristiger Anwendung von Zink, sollten Zink- als auch Kupferspiegel labordiagnostisch im Blut 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**

Dieses Arzneimittel enthält 373 mg Sorbitol pro Brausetablette. Dies entspricht 373 mg Sorbitol pro Dosiereinheit.

Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält 463 mg Natrium pro Dosis, entsprechend etwa 24 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

Die maximale empfohlene Tagesdosis dieses Arzneimittels entspricht etwa 24 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme.

Zinkit 20 mg Brausetabletten ist reich an Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium kontrollierter (natriumarmer/-kochsalzärmer) Diät.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Chelatbildner wie D-Penicillamin, Dimercaptopropansulfinsäure (DMPS), Dimercaptobornsteinsäure (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, Ofloxacin und anderen Quinolonen (z.B. Norfloxacin, Ciprofloxacin). Aus diesem Grund sollte zwischen der Einnahme von Zink und der genannten Medikamente 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 nachgewisem Zinkmangel eingenommen werden.

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

Zinkit 20 mg Brausetabletten hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

**4.8 Nebenwirkungen**

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig ( $\geq 1/10$ )  
Häufig ( $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$ )  
Gelegentlich ( $\geq 1/1.000$  bis  $< 1/100$ )  
Selten ( $\geq 1/10.000$  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 20 mg Brausetabletten zu gastrointestinale Beschwerden in Form von abdominalen Schmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe 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 und sonstige Wechselwirkungen)**

Zink kann nach längerfristiger Einnahme Kupfermangel verursachen (siehe auch unter Abschnitt 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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

**Zinkit® 20 mg Brausetabletten****WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG**

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 Prälkinische 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 komatosen Zuständen. Bereits wenige Gramm Zinksulfat können unter Umständen zum Tod führen.

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung der Arzneimittel sind Vergiftungsscheinungen 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. überschüssigen 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**

Citronensäure, Natriumhydrogencarbonat, Sorbitol (Ph. Eur.), Natriumcyclamat, Passionsfrucht-Aroma, Saccharin-Natrium (Ph. Eur.)

**6.2 Inkompatibilitäten**

Zinksulfat ist inkompatibel mit Blei-, Calcium- und Strontiumsalzen, Borax, Alkalcarbonaten und -hydroxiden, Silerverbindungen und Tanninen.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

5 Jahre

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Röhrchen stets fest verschließen und trocken lagern.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

20 Brausetabletten Originalpackung

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Keine besonderen Anforderungen.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG  
Flugfeld-Allee 24  
71034 Böblingen  
Tel.: 07031/6204-0  
Fax: 07031/6204-31  
E-Mail: info@woerwagpharma.com

**8. ZULASSUNGNUMMER**

8207.02.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung:

4.Juli 1991

Datum der Verlängerung der Zulassung:

10.Mai 2001

**10. STAND DER INFORMATION**

04/2025

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig

Rote Liste Service GmbH

[www.fachinfo.de](http://www.fachinfo.de)

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt

