

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Unizink® 50
50 mg, magensaftresistente Tabletten
Wirkstoff: Zink-Aspartat

Für Kinder ab 1 Jahr und Erwachsene

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Unizink® 50 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Unizink® 50 beachten?
3. Wie ist Unizink® 50 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Unizink® 50 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Unizink® 50 und wofür wird es angewendet?

Wirkungsweise:

Unizink® 50 ist ein Mineralstoffpräparat zur Zufuhr (Substitution) von Zink bei Zinkmangel.

Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Zinkmangelzuständen, die ernährungsmäßig nicht behoben werden können.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Unizink® 50 beachten?

Unizink® 50 darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Zink-Aspartat oder einen in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter schweren Nierenschäden oder akutem Nierenversagen leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Unizink® 50 einnehmen.

Bei längerfristiger Einnahme von Zink sollten sowohl die Kupfer- als auch die Zinkspiegel überwacht werden.

Einnahme von Unizink® 50 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Zink vermindert die Resorption von Tetracyclinen (Antibiotikum). Zwischen der Einnahme dieser Arzneimittel sollte ein zeitlicher Abstand von mindestens 4 Stunden eingehalten werden.

Chelatbildner wie D-Penicillamin, Dimercaptopropansulfonsäure (DMPS) oder Edetinsäure (EDTA) können die Resorption von Zink vermindern oder die Ausscheidung erhöhen.

Die Resorption von Ofloxacin und anderen Quinolonen wird durch Zink beeinträchtigt. Die gleichzeitige Gabe von Eisen-, Kupfer- oder Calciumsalzen vermindert die Resorption von Zink.

Einnahme von Unizink® 50 zusammen mit Nahrungsmitteln

Nahrungsmittel mit hohem Phytinanteil (z.B. Getreideprodukte, Hülsenfrüchte, Nüsse) vermindern die Resorption von Zink.

Schwangerschaft und Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft und Stillzeit

Bei nachgewiesenem, klinisch gesichertem Zinkmangel besteht im therapeutischen Dosisbereich keine Einschränkung zur Einnahme von Unizink® 50 in der Schwangerschaft und Stillzeit.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es ist nicht bekannt, ob Unizink® 50 eine Auswirkung auf die Fortpflanzungsfähigkeit besitzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Unizink® 50 enthält Sorbitol.

Bitte wenden Sie Unizink® 50 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Unizink® 50 einzunehmen

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene:

Die empfohlene Dosis für Erwachsene sowie Schwangere und stillende Mütter beträgt: täglich 2 Tabletten.

Kinder zwischen 1 und 10 Jahren

Kinder zwischen 1-10 Jahren nehmen täglich 1 Tablette ein

Kinder ab 11 Jahren

Kinder ab 11 Jahren nehmen (entsprechend dem Körpergewicht) täglich 1-2 Tabletten ein.

Die Tabletten sind unzerkaut und ungelutscht mit Flüssigkeit vorzugsweise ca. 30-60 Minuten vor den Mahlzeiten einzunehmen.

Dauer der Anwendung

Unizink[®] 50 ist in der empfohlenen Dosis zur Langzeitanwendung über mehrere Monate geeignet.

Wenn Sie eine größere Menge von Unizink[®] 50 eingenommen haben, als Sie sollten

Erst bei einer stark erhöhten Einnahme von Unizink[®] 50 können Überdosierungserscheinungen wie Metallgeschmack auf der Zunge, Kopfschmerzen, Durchfall und Erbrechen auftreten.
In diesem Falle ist Unizink[®] 50 sofort abzusetzen.

Wenn Sie die Einnahme von Unizink[®] 50 vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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)

Die Häufigkeit der nachfolgend genannten Nebenwirkungen ist nicht bekannt:

Nach längerer Einnahme kann Unizink[®] 50 einen Kupfermangel verursachen.

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,

Webseite: www.bfarm.de

anzeigen.

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

5. Wie ist Unizink[®] 50 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Unizink® 50 enthält:

Der Wirkstoff ist Zink-bis-(hydrogen-DL-aspartat)
1 magensaftresistente Tablette enthält 50 mg Zink-bis-(hydrogen-DL-aspartat)
(entsprechend 10 mg Zink)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Sorbitol (Ph.Eur.), Triethylcitrat, Croscarmellose - Natrium, Talkum, Titandioxid, langkettige Partialglyceride, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Macrogol 6000, Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph.Eur.), Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.) und Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion 30% (Ph.Eur.).

Wie Unizink® 50 aussieht und Inhalt der Packung

Unizink® 50 sind weiße, runde, überzogene Tabletten, die in Blistern zu je 10 Tabletten verpackt sind.

Unizink® 50 ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Packungen mit 20 magensaftresistenten Tabletten (N1),

Packungen mit 50 magensaftresistenten Tabletten (N2)

Packungen mit 100 magensaftresistenten Tabletten (N3)

Klinikpackungen zu 500 (10x50) magensaftresistenten Tabletten

Klinikpackungen zu 1000 (10x100) magensaftresistenten Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Köhler Pharma GmbH

Neue Bergstraße 3-7, 64665 Alsbach-Hähnlein

Telefon: 0 62 57 / 506 529-0, Telefax: 0 62 57 / 506 529-20

Pharmazeutischer Hersteller

Dr. Franz Köhler Chemie GmbH

Werner-von-Siemens-Str. 14-28, 64625 Bensheim

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2017.

Weitere Informationen zu diesem Präparat sind unter www.unizink50.de verfügbar.

Allgemeine Informationen und Eigenschaften

Zink ist ein für die Gesundheit unentbehrlicher Mineralstoff und in allen Organen in unterschiedlichen Konzentrationen enthalten. Da Zink bereits in kleinsten Mengen (= Spuren) wirksam ist, wird es auch als Spurenelement bezeichnet. Insgesamt befinden sich im Organismus eines Erwachsenen etwa 2-3 g Zink.

Warum ist eine gute Zinkversorgung so wichtig für die Gesundheit?

Die meisten Lebensvorgänge im Organismus werden von Enzymen gesteuert. Zink ist an den geordneten Funktionen von mehr als 200 Enzymen beteiligt. Zudem aktiviert und steuert es lebenswichtige StoffwechsellLeistungen.

- Vor allem das Immunsystem ist für seine Abwehrleistungen gegenüber Krankheitserregern
- und Allergie-Auslösern auf eine ausreichende Zinkversorgung angewiesen.
- Die Zellen der Haut haben einen intensiven Stoffwechsel, der durch Zink maßgeblich beeinflusst wird.
- Dies gilt insbesondere bei Wundheilungsprozessen, auch in Folge einer Akne.
- Auch die Haarwurzeln, die Haare sowie Nägel enthalten besonders viel Zink und sind deshalb stark von einer Zinkunterversorgung betroffen.
- Insulin, das für die Zuckerverwertung zuständige Hormon der Bauchspeicheldrüse, ist in seiner
- Bildung und Funktion auf Zink angewiesen. Deshalb sollten gerade Diabetiker auf eine ausreichende Zinkzufuhr achten.
- Zink übernimmt im Gehirnstoffwechsel eine wichtige Rolle für die Sinnesfunktionen, wie Sehen,
- Hören, Schmecken und Riechen.
- Im Hormonstoffwechsel werden Wachstums- und Sexualhormone durch Zink beeinflusst.
Vor allem bei der Bildung der männlichen Keimdrüsenhormone ist Zink von großer Bedeutung.

Welche gesundheitlichen Folgen kann Zinkmangel haben?

Ein Mangel an Zink kann zahlreiche Gesundheitsstörungen mit sich bringen, die dadurch entstehen, dass die oben genannten Stoffwechsellvorgänge nicht mehr optimal ablaufen.

Wie kann es zu einer Unterversorgung mit Zink kommen?

Nicht selten sind Ernährungssituationen anzutreffen, unter denen eine ausreichende Zinkzufuhr nicht gewährleistet ist. Eine Unterversorgung kann sich daher schnell einstellen, z.B. bei Beanspruchung oder einer Diät. Hinzu kommt, dass Zink nicht vom Körper selbst gebildet oder gespeichert werden kann. Neben den Risikogruppen wie Diabetiker und Allergiker sollten deshalb auch gesunde Menschen - vor allem Vegetarier, Sportler und Saunafreunde, Senioren und Heranwachsende, Schwangere und Stillende, regelmäßige Alkohol-Konsumenten und Gestresste - Zinkdefiziten gezielt entgegenwirken.

Wie lässt sich eine ausreichende Zinkversorgung sicherstellen?

Unizink[®] 50 versorgt Ihren Körper täglich mit dem essentiellen Spurenelement Zink. In Unizink[®] 50 ist der Wirkstoff Zink an den körpereigenen Eiweißbaustein, die Aminosäure "Asparaginsäure" gebunden (=Zink-Aspartat). Diese Zinkverbindung kann im Dünndarm sehr gut aufgenommen und wirksam auf die Organe verteilt werden. Der vollständige Einbau des Zinks in die einzelnen Organe und die damit verbundenen Behandlungserfolge können allerdings einige Wochen Zeit in Anspruch nehmen. Unizink[®] 50 Tabletten sind magensaftresistent und daher gut verträglich für den Magen. Unizink[®] 50 Tabletten sollten am besten ca. 30-60 Minuten vor den Mahlzeiten eingenommen werden, um sicherzustellen, dass die Aufnahme des Zinks nicht durch Nahrungsmittel beeinträchtigt wird.

Weitere Informationen zum Thema Zink senden wir Ihnen gerne zu.

Senden Sie Ihre Anfrage an:

Köhler Pharma, Stichwort Unizink[®] 50 -Service, Postfach 1222, 64660 Alsbach-Hähnlein oder per

Telefax-Abruf: 06257 - 506529-20.

Informationen finden Sie auch unter: www.unizink50.de

Unizink® 50 Tabletten sind lactose- und glutenfrei, frei von künstlichen Farbstoffen und für Diabetiker geeignet.