

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Curazink®
15 mg Hartkapseln

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Hartkapsel enthält 94 mg Zink-Histidin entsprechend 15 mg Zink.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe unter Pkt. 6.1.

3. Darreichungsform

Hartkapsel
Weiße, opake Hartkapsel.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

- Zur Behandlung von klinisch gesicherten Zinkmangelzuständen, sofern sie nicht durch Ernährungsumstellung behoben werden können.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Kinder ab 12 Jahren, Jugendliche und Erwachsene nehmen täglich 1 Hartkapsel Curazink® (entsprechend 15 mg Zink).

Art und Dauer der Anwendung

Hartkapseln zu den Mahlzeiten einnehmen.

Bei Einnahmeproblemen der Hartkapsel kann deren Inhalt in Flüssigkeit (z. B. Wasser, Fruchtsäfte) eingerührt werden.

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

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

Bei längerfristiger Anwendung von Zink sollte neben Zink auch Kupfer laboridiagnostisch überwacht werden.

Patienten, die an peptischen Magengeschwüren leiden, sollten Curazink® mit Vorsicht anwenden.

Curazink® sollte von Patienten, die an akutem Nierenversagen oder schweren Nierenparenchymschäden leiden, mit Vorsicht eingenommen werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Zink reduziert die Resorption von Tetracyclinen, Ofloxacin und anderen Chinolonen (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.

Die Gabe von Chelatbildnern wie D-Penicillamin, Dimercaptopropansulfonsäure (DMPS), Dimercaptobernsteinsäure (DMSA) oder Ethylendiamintetraessigsäure (EDTA) kann die Resorption von Zink vermindern bzw. die Ausscheidung erhöhen.

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 sowie die Aufnahme und Speicherung von Eisen reduzieren.

Nahrungsmittel mit hohem Gehalt an Phytinsäure (z. B. Vollkornbrot, Bohnenkeimlinge und Mais) können die Zinkresorption reduzieren und sollten nach einer Zinkeinnahme generell vermieden werden.

Es gibt Anhaltspunkte, dass Kaffee die Zinkresorption zu behindern scheint.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Aufgrund von unzureichenden Erfahrungen bei der Anwendung am Menschen und teratogenen Effekten, die sich in tierexperimentellen Untersuchungen zeigten, sollen Zink-Supplemente während der Schwangerschaft und Stillzeit nur verabreicht werden, wenn ein Zinkmangel bestätigt und die Verwendung durch den Arzt empfohlen wurde. In diesem Fall gibt es keine Beschränkung bei der Anwendung in therapeutischen Dosen von Curazink® während Schwangerschaft und Stillzeit.

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

Bisher sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt geworden.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt: sehr häufig (≥ 1/10), häufig (≥ 1/100 bis < 1/10), gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100), selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000), sehr selten (< 1/10.000), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Sehr selten: Gastrointestinale Beschwerden (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten: Hautreaktionen (z. B. Exanthem, Pruritus).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Nicht bekannt: Kann bei langfristiger Einnahme Kupfermangel verursachen.

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

Erst bei oralen Dosierungen, die ein Vielfaches über den therapeutischen Dosierungen liegen, können Überdosierungserscheinungen auftreten.

Symptome einer Intoxikation
Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen, abdominelle Krämpfe, metallischer Geschmack auf der Zunge, Kopfschmerzen, Müdigkeit, blutige Diarrhöen, Hypotonie, Herzrhythmusstörungen, Lethargie, taumelnder Gang, Leber- und Nierenversagen mit Gelbsucht und Oligurie sowie Pankreatitis mit Anstieg der Amylasen.

Bei einer chronischen Überdosierung können als Symptome eines zinkinduzierten Kupfermangels sideroblastische Anämien, Neutropenien und Leukopenien auftreten.

Therapie einer Intoxikation
Unmittelbare Maßnahmen

Der Magen sollte schnell entleert werden.

Gegenmittel

Calcium-Trinatrium-Pentetat (1 g als Infusion in 250 ml physiologischer Kochsalzlösung während 6 Stunden, danach werden pro 24 Stunden 2 g infundiert, ebenfalls in NaCl-Lösung).

D-Penicillamin bei akuten Vergiftungen 1 g i.v. oder 2-mal 12,5 mg/kg/d oral. Bei Langzeitbehandlung darf die tägliche Gabe 40 mg/kg nicht übersteigen.

Im Fall von chronischer Intoxikation können die mikrozystische und sideroblastische Anämie zu den Symptomen zählen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffe, Zink-Präparat
ATC-Code: A12CB03

Zink ist für den Menschen ein essentielles Metall. Insgesamt enthält der menschliche Körper etwa 2–3 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 α₂-Makroglobulin gebunden. Eine wesentliche Rolle spielt Zink als katalytisches Zentrum in den Metalloenzymen, z. B. 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 Reifung der Gonaden, die testikuläre Steroidgenese und 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 stabilisierung.

Besonders bei einem Zinkmangel treten die biochemischen Funktionen von Zink deut-

lich 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 bei Zinkmangel wegen der gehemmten DNA-, RNA- und Proteinsynthese verzögert.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Aus dem Darm werden etwa 10–40% 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 Cadmium, Kupfer, Calcium oder Eisen die Zinkaufnahme im Darm hemmen können. Zink wird hauptsächlich mit dem Stuhl ausgeschieden, die renale Elimination ist minimal. Im Serum sind $\frac{2}{3}$ des Zinks an Albumin gebunden und der Rest hauptsächlich an α_2 -Makroglobulin. Von der Niere werden täglich etwa 2 g Zink filtriert. Die Gesamtausscheidung pro Tag wird mit 0,3–0,6 mg angegeben.

Die Zinkkonzentration in den Geweben ist sehr variabel. Radioaktiv markiertes Zink erscheint zu 40% in der Leber und nimmt in 5 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 größte Konzentration von Zink befindet sich in der Prostata.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Auf der 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 Injektionen von 20 mg/kg Körpergewicht, oral 1 g/kg Körpergewicht) teratogene Effekte (Skelettanomalien bei der Maus, verringertes fötales Wachstum und Geburtsgewicht sowie Totgeburten bei Ratten) induzierten.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gelatine, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, Natriumdodecylsulfat, Titandioxid (E171), Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Alu/PVC/PVDC Blisterfolie

Originalpackung mit 20, 50 und 100 Hartkapseln.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

STADA GmbH
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-259
Internet: www.stada.de

Vertrieb

STADAvita GmbH
Königsteiner Straße 2
61350 Bad Homburg v. d. H.
Internet: www.stadavita.de

8. Zulassungsnummer

29663.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

23.08.1995/25.10.2013

10. Stand der Information

Juli 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin