

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Zink Aguettant 1mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Wirkstoff: Zink

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

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

Der Name dieses Arzneimittels ist Zink Aguettant 1mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, er wird jedoch in der gesamten Packungsbeilage als Zink Aguettant angeführt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Zink Aguettant und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zink Aguettant beachten?
3. Wie ist Zink Aguettant anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zink Aguettant aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Zink Aguettant und wofür wird es angewendet?**

Zink Aguettant enthält den Wirkstoff Zinkgluconat. Dieses gehört zur Gruppe der Mineralstoffe und stellt eine Nährstoffquelle für Zink dar. Zink ist ein unentbehrliches Spurenelement, welches das gute Funktionieren Ihres Stoffwechsels sicherstellt.

Zink Aguettant wird angewendet, um einen Mangelzustand vorzubeugen oder zu behandeln, wenn eine parenterale Ernährung (intravenöse künstliche Ernährung) notwendig ist.

Zink Aguettant kann bei Erwachsenen und Kindern angewendet werden.

Zink ist ein Spurenelement. Dies bedeutet, dass Ihr Körper nur sehr geringe Mengen dieses Nahrungsmittels benötigt. Zink spielt eine wichtige biologische Rolle für einige Ihrer Organe (Leber, Bauchspeicheldrüse, Gehirn, Darm), hormonelle oder enzymatische Systeme und Ihre Abwehr einer Infektionsgefahr (Immunsystem).

Zink nimmt einen wichtigen Platz im Wachstum von Frühgeborenen, Säuglingen und Kindern mit erhöhtem Bedarf ein.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zink Aguettant beachten?**

**Zink Aguettant darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Zinkgluconat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Dieses Arzneimittel darf nicht unverdünnt verabreicht werden.

Ihr Arzt wird Zink Aguettant mit Vorsicht anwenden, falls Sie intravenös ernährt werden (parenterale Ernährung) und gleichzeitig andere Arzneimittel verabreicht werden müssen. Das wird helfen, Nebenwirkungen zu vermeiden.

### **Anwendung von Zink Aguettant zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Hohe Dosen von oral eingenommenem Zink können die Aufnahme von Kupfer, einem weiteren Spurenelement, beeinträchtigen. Es ist nicht bekannt, ob dies auch bei über die Vene verabreichtem Zink der Fall ist.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Unter normalen Bedingungen, kann dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Es ist nicht zu erwarten, dass Dosierungen, die einen Zinkmangel korrigieren, die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen.

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

## **3. Wie ist Zink Aguettant anzuwenden?**

Dieses Arzneimittel wird Ihnen immer durch das medizinische Fachpersonal verabreicht. Ihr Arzt wird die Dosis von Zink Aguettant entsprechend Ihrer Bedürfnisse festsetzen. Während der Behandlung werden von Ihnen Blutproben genommen. Ihr Arzt wird den Zinkspiegel in Ihrem Blut überwachen, damit gewährleistet wird, dass der empfohlene Spiegel nicht überschritten wird.

### Dosierung

Ihr Arzt wird die richtige Dosis für Sie bestimmen.

### Art der Verabreichung

Zink Aguettant wird verdünnt, bevor es Ihnen als langsame Infusion verabreicht wird.

Zink Aguettant wird in parenteralen Ernährungsmischungen oder in einer isotonischen Lösung (wie zum Beispiel Natriumchlorid 0,9% oder Glucose 5%) verdünnt.

### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt bestimmt.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Zink Aguettant angewendet haben, als Sie sollten**

Hyperamylasämie (Anstieg einiger Enzyme der Bauchspeicheldrüse im Blut) ohne Hinweise auf eine akute Erkrankung der Bauchspeicheldrüse, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Anämie (verminderte Anzahl roter Blutzellen), Hypotonie (niedriger Blutdruck), Lungenödem (Flüssigkeit in den Lungen), Durchfall, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und des Augenweißes), Oligurie (ernste Verminderung der täglichen Harnmenge), Herzrhythmusstörungen (abnormale Herzschlagfolge) und Thrombozytopenie (Verminderung der Anzahl an Blutplättchen, die eine Rolle bei der Blutgerinnung spielen) wurden bei Patienten nach einer Überdosis berichtet.

Andere Erscheinungsformen einer Toxizität können übermäßiges Schwitzen, verschwommenes Sehen, herabgesetztes Bewusstsein und Hypothermie (Abnahme der Körpertemperatur) sein.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine größere Menge Zink Aguettant angewendet haben, als Sie sollten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Nebenwirkungen werden hauptsächlich bei hohen Dosierungen wahrgenommen (siehe Abschnitt “Wenn Sie eine größere Menge von Zink Aguettant angewendet haben, als Sie sollten”).

Entzündung an der Infusionsstelle kann beobachtet werden (Häufigkeit nicht bekannt).

### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

## **5. Wie ist Zink Aguettant aufzubewahren?**

Nach Verdünnung ist die chemische und physikalische Anbruchstabilität bei Raumtemperatur für 24 Stunden nachgewiesen.

Vom mikrobiologischen Standpunkt aus sollte das Produkt sofort verwendet werden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, dann sind die Lagerungszeiten und Lagerungsbedingungen in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise 24 Stunden bei 2 bis 8°C nicht überschreiten, ausgenommen die Verdünnung erfolgte unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht einfrieren.

Nach Verdünnung muss das Produkt sofort angewendet werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen von Nichtverwendbarkeit bemerken.

Nur für den einmaligen Gebrauch. Bewahren Sie teilweise gebrauchte Verpackungen nicht auf und entsorgen Sie nach Gebrauch das gesamte Material.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Zink Aguettant enthält**

- Der Wirkstoff ist: Zinkgluconat. Eine 10 ml Durchstechflasche enthält 69,7 mg Zinkgluconat, entsprechend 10 mg Zink.
- Der sonstige Bestandteil ist: Wasser für Injektionszwecke

### **Wie Zink Aguettant aussieht und Inhalt der Packung**

Dieses Arzneimittel ist ein klares, farbloses Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in 10 ml Durchstechflaschen, verpackt in einem Karton mit 10 Durchstechflaschen.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Laboratoire AGUETTANT  
1, rue Alexander Fleming  
69007 Lyon  
FRANKREICH

### **Vertrieb:**

Baxter Healthcare GmbH  
1020 Wien

**Z.Nr.:** 136521

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

**Österreich:** Zink Aguettant 1mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  
**Belgien:** Zinc Aguettant 1mg/ml, solution à diluer pour perfusion/ Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung/Concentraat voor oplossing voor infusie  
**Luxemburg:** Zinc Aguettant 1mg/ml, solution à diluer pour perfusion  
**Vereinigtes Königreich:** Zinc 1mg/ml, concentrate for solution for infusion

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020**