Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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, oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Unizink und wofür wird es angewendet?

Unizink ist ein Mineralstoffpräparat und führt zur Enzymaktivierung.

Unizink wird angewendet zur parenteralen Zinksubstitution bei Zinkmangelzuständen, wenn eine orale Zinkgabe nicht möglich ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Unizink beachten

Unizink darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie unter einer schweren Schädigung der Niere (schweren Nierenparenchymschäden) leiden,
- wenn Sie unter akutem Nierenversagen leiden,
- wenn Sie allergisch gegen Zink-bis(hydrogen-DL-aspartat) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Ihnen Unizink verabreicht wird.

Bei längerfristiger Anwendung von Unizink sollte neben der Zink-Serumkonzentration auch die Serumkonzentration von Kupfer labordiagnostisch überwacht werden.
Bei der intravenösen Anwendung von mehr als 90 mg Unizink/Tag während 2-3 Wochen sollte in Abständen von 3-4 Tagen der Serum-Zinkspiegel kontrolliert werden.

Die mittleren Normalwerte liegen	im Serum	bei 1,09 ppm
	im Vollblut	bei 5,90 ppm
	im Harn	bei 0,45 ppm

Anwendung von Unizink zusammen mit anderen Arzneimitteln
Unizink ist nicht gleichzeitig mit Antibiotika zu injizieren, da eine Beeinflussung des Wirkprofils des

Antibiotikums nicht auszuschließen ist.

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

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

3. Wie ist Unizink anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht.

Die empfohlene Dosis beträgt:
Erwachsene: 5 – 20 mg Zink/Tag; entspr.: 8,33 ml – 33,34 ml/Tag
Kinder im Alter von 1 bis 10 Jahre: 50 – 100 µg Zink pro kg/KG; entspr.: 0,083 ml – 0,167 ml/kg KG
Kinder im Alter < 1 Jahr: 100 µg Zink pro kg/KG; entspr. 0,167 ml/kg KG

Art der Anwendung
Zur intravenösen Anwendung (Injektion).

Zum einmaligen Gebrauch. Die nicht applizierte Lösung ist nach Anbruch zu verwerfen (Einzeldosisbehältnis).

Wenn Sie eine größere Menge von Unizink angewendet haben, als Sie sollten
Bei Überdosierungen können Kopf- und Nackenschmerzen auftreten.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Nebenwirkungen sind bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nicht beobachtet worden.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: 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 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen
Vor Licht geschützt stets im Umkarton aufbewahren. Äußere Verpackung (Umkarton) erst kurz vor Gebrauch entfernen. Nur klare Lösung verwenden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Unizink enthält

Der Wirkstoff ist:
Zinkbis(hydrogen-DL-aspartat)

1 Ampulle mit 10 ml Lösung enthält
30 mg Zinkbis(hydrogen-DL-aspartat) = 0,091 mmol Zn^{2+} = 6 mg Zn^{2+}

Der sonstige Bestandteil ist:
Wasser für Injektionszwecke

Wie Unizink aussieht und Inhalt der Packung
Unizink ist eine klare farblose Lösung.

Packungsgrößen
Unizink ist in
Packungen zu 5 Ampullen à 10 ml (N1)
Packungen zu 10 Ampullen à 10 ml (N2)
Packungen zu 25 Ampullen à 10 ml (AP)
Bündelpackungen zu 100 (4 x 25) Ampullen à 10 ml (AP)
erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
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

Mitvertrieb
Köhler Pharma GmbH
Neue Bergstraße 3-7
64665 Alsbach-Hähnlein
Telefon: 06257 506529-0
Telefax: 06257 506529-20

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018.

Verschreibungspflichtig.

Eigenschaften
Der Organismus eines Erwachsenen enthält 2-3 g Zink. Zink kommt praktisch in allen Organen mit erheblichen Konzentrationsunterschieden vor. Bei Zinkmangel werden die ubiquitären Depots erst dann aufgefüllt, wenn der Zinkspiegel lebenswichtiger Organe den physiologischen Pegel erreicht hat.

Die biochemischen Wirkungen von Zink beruhen auf seiner Eigenschaft, bei zahlreichen Enzymen als Cofaktor, d. h. als Aktivator, in Erscheinung zu treten, wodurch Zink zum entscheidenden Accelerator bei zahlreichen Stoffwechselprozessen wird. Da Zink ein essentieller Faktor der RNS- und DNS-Synthese ist, führt ein Zinkmangel zu Störungen des Proteinaufbaues, des Wachstums, der Fertilität, zum Stillstand der Testosteron- und Gonadotropinsynthese, zu Störungen der Wundheilung, des Säure-Basen-Haushaltes und zur Reduktion der allgemeinen Körperabwehr.

Dass der Zinkstoffwechsel in einem engen Zusammenhang mit dem Kohlehydratmetabolismus steht, ist seit der Kenntnis des Aufbaues von Insulin bekannt. Zink übt einen außerordentlich beschleunigenden Effekt auf die Wundheilung aus. Da Zink zu den unaustauschbaren 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.