



Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender

Zinkorotat-POS®

40 mg, magensaftresistente Tabletten

Wirkstoff: Zinkorotat x 2 H₂O

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Zinkorotat-POS® jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Zinkorotat-POS® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Zinkorotat-POS® beachten?
3. Wie ist Zinkorotat-POS® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zinkorotat-POS® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Zinkorotat-POS® und wofür wird es angewendet?

Wirkungsweise:

Zinkorotat-POS® ist ein Arzneimittel zur Zufuhr (Substitution) von Zink bei Zinkmangel.



Anwendungsgebiet:

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

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Zinkorotat-POS® beachten?

Zinkorotat-POS® darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Zinkorotat oder einen der sonstigen Bestandteile von Zinkorotat-POS® sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Zinkorotat-POS® ist erforderlich,

wenn die Einnahme des Präparates längerfristig und in hoher Dosierung erfolgt.

In diesem Fall sollte neben Zink auch Kupfer labordiagnostisch überwacht werden.

Bei Einnahme von Zinkorotat-POS® mit anderen Arzneimitteln:

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

Chelatbildner wie D-Penicillamin, Dimercaptopropan sulfonsäure (DMPS), oder Edetinsäure (EDTA) können die Resorption von Zink vermindern bzw. 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.

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

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Für die Anwendung von Zinkorotat-POS® bestehen keine Einschränkungen während Schwangerschaft und Stillzeit, sofern ein Zinkmangel vorliegt und die empfohlene Dosierung nicht überschritten wird.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist Zinkorotat-POS® einzunehmen?

Nehmen Sie Zinkorotat-POS® immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene:

Erwachsene nehmen 3 mal täglich 1 Tablette Zinkorotat-POS®, in der Langzeitanwendung nehmen Erwachsene 2-3 mal täglich eine Tablette.

Kinder über 12 Jahre und Jugendliche

Für Kinder über 12 Jahre und Jugendliche gelten die gleichen Dosierungen wie für Erwachsene.

Kinder von 4 bis 11 Jahre

Kinder von 4 bis 11 Jahre nehmen 2 mal täglich 1 Tablette.

Die Tabletten sollten mit etwas Flüssigkeit jeweils ca. eine halbe Stunde vor den Mahlzeiten unzerkaut eingenommen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Zinkorotat-POS® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Zinkorotat-POS® eingenommen haben, als Sie sollten:

Überdosierungserscheinungen treten erst bei sehr hohen Dosen auf, die um ein Vielfaches über den Empfehlungen zur täglichen Zinkaufnahme liegen.

Zeichen einer Überdosierung von Zink sind Metallgeschmack auf der Zunge, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Durchfall und Erbrechen. Nach Absetzen des Medikaments klingen diese Symptome schnell wieder ab.

Wenn Sie die Einnahme vergessen haben:

Bitte erhöhen Sie nicht selbstständig die Dosis, sondern fahren Sie mit dem normalen Einnahmerhythmus fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Zinkorotat-POS® Nebenwirkungen





haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben in Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

| | |
|----------------|---|
| Sehr häufig: | mehr als 1 Behandelte von 10 |
| Häufig: | 1 bis 10 Behandelte von 100 |
| Gelegentlich: | 1 bis 10 Behandelte von 1.000 |
| Selten: | 1 bis 10 Behandelte von 10.000 |
| Sehr selten: | weniger als 1 Behandelte von 10.000 |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar. |

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch bisher keine bekannt.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Zinkorotat-POS® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Seitenlasche des Umkartons/dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern.

6. Weitere Informationen

Was Zinkorotat-POS® enthält:

Der Wirkstoff ist Zinkorotat x 2 H₂O

1 magensaftresistente Tablette enthält 40 mg Zinkorotat x 2 H₂O (dies entspricht einem reinen Zinkgehalt von 6,3 mg Zink)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Dextrose-Maltose-Saccharid-Gemisch (92 : 3,5 : 4,5); Maisstärke; D-Mannitol; Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat; Mikr. Cellulose; Copovidon; Crospovidon; Magnesiumstearat (Ph.Eur.); Methacrylsäure-Metacrylat-Copolymer (1:1); Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion 30%; Diethylphthalat; Talkum; Triet-

hylcitrat

Wie Zinkorotat-POS® aussieht und Inhalt der Packung:

Zinkorotat-POS® sind weiße, runde, überzogene Tabletten, die in Blistern zu je 10 Tabletten abgepackt sind.

Zinkorotat-POS® ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:
20 magensaftresistente Tabletten (N1)
50 magensaftresistente Tabletten (N2)
100 magensaftresistente Tabletten (N3)
500 magensaftresistente Tabletten (Anstaltspackung)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

URSAPHARM Arzneimittel GmbH & Co. KG
Industriestraße, 66129 Saarbrücken
Tel.: 06805/92 92 -0, Fax: 06805/92 92 -88
Internet: www.ursapharm.de
E-Mail: info@ursapharm.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2008.

Weitere Darreichungsformen

Zur Zinksubstitution bei leichteren Formen des Zinkmangels stehen **Zinkorotat** 20 magensaftresistente Tabletten in den Packungsgrößen N1, N2 und N3 zur Verfügung.

Allgemeine Hinweise für den Patienten:

Zink ist ein biologisch wichtiges Spurenelement, das in beachtlichen Mengen im Organismus vorkommt und benötigt wird. Es hat eine hohe Bedeutung für eine Vielzahl von Stoffwechselreaktionen und für den Aufbau und die Funktion der Haut. In der Haut befinden sich etwa 20 % des Gesamtkörpergehaltes an Zink.

Normalerweise wird dem menschlichen Körper durch eine ausgewogene Ernährung genügend Zink mit der Nahrung zugeführt. Bei einem hohen Anteil an pflanzlicher Nahrung ist dies jedoch nicht mehr der Fall. Zusätzlich können bestimmte Pflanzeninhaltsstoffe die Aufnahme von Zink durch den menschlichen Körper erschweren.

Verluste von körpereigenem Zink können auftreten durch starkes Schwitzen, durch Hautverbrennungen oder auch durch das vermehrte Ausscheiden des zinkhaltigen Enzyms, das zum Abbau von Alkohol im Körper benötigt wird. In diesen Fällen muss zur Vermeidung von Zinkmangelerscheinungen Zink zugeführt (substituiert) werden.

Zink hat sich bei einer Reihe von Hauterkrankungen bewährt. So wird von guten Behandlungserfolgen mit Zink bei Akne berichtet, wobei die Wirkung bei entzündlichen Akneformen besonders deutlich wird. Ein erster Besserungserfolg zeigt sich normalerweise nach einer 6 - 8 wöchigen Zinkbehandlung.

Es konnte festgestellt werden, dass viele Patienten mit Beingschwüren unter Zinkmangel leiden. Werden diese Patienten mit Zink behandelt, so wird eine schnellere Wundheilung erreicht.

Es besteht eine enge Beziehung zwischen Zinkhaushalt einerseits und unserem Abwehrsystem, dem sog. Immunsystem, andererseits. Es gibt eine Vielzahl von Hinweisen, dass das Abwehrsystem bei Zinkmangel nicht optimal arbeiten kann. Immer wiederkehrende Erkältungen oder auch eine erhöhte Infektanfälligkeit können Zeichen eines Zinkmangels sein.

In der Schwangerschaft und Stillzeit, in der erhebliche Zinkmengen über die Muttermilch an das Baby abgegeben werden, ist der Zinkbedarf besonders hoch, so dass er kaum über die Nahrungsaufnahme gedeckt werden kann. Besteht eine Schwangerschaft, so ist eine ausreichende Zinkversorgung für Mutter und Kind von großer Bedeutung.

Die große Bedeutung des Spurenelementes Zink wird insbesondere auch bei der Zuckerkrankheit, dem Diabetes mellitus, deutlich. Viele Zuckerkrankle leiden an einem Zinkmangel, da sie im Vergleich zu einem Gesunden wesentlich mehr über den Urin ausscheiden. Wird dieser Verlust nicht durch eine erhöhte Zinkaufnahme ausgeglichen, stellt sich ein Mangel ein, der für eine Reihe von Folge- oder Spätkomplikationen verantwortlich gemacht werden kann.

Zur Behebung eines Zinkmangels muss dem Körper über mehrere Monate regelmäßig und möglichst täglich Zink in ausreichender Menge zugeführt werden. Zinkorotat ist sehr gut verträglich und erlaubt ohne Störungen im Magen-Darm-Trakt die regelmäßige Einnahme über Wochen und Monate.

Besondere Hinweise

- für Personen die an Gluten- oder Laktoseintoleranz leiden:
Das Präparat **Zinkorotat-POS®** ist frei von Gluten und Laktose und kann somit von diesen Personengruppen eingenommen werden.
- für Allergiker:
Das Präparat **Zinkorotat-POS®** ist frei von Farbstoffen.

