

## PRODUKTRESUMÉ

### 1 LÄKEMEDLETS NAMN

Solvezink, 45 mg Zn<sup>2+</sup>, brustabletter

### 2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 brustablett innehåller: zinksulfat motsvarande 45 mg Zn<sup>2+</sup>.

Hjälpämnen med känd effekt:

Sorbitol: 115,5 mg per brustablett.

Natrium: 106 mg per brustablett.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3 LÄKEMEDELSFORM

Brustablett

Vita runda brustabletter 18 mm i diameter.

### 4 KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Venösa och ischemiska bensår hos patienter med zinkbrist. Acrodermatitis enteropathica.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

*Vid sårhäkning:*

*Vuxna:* 1 brustablett upplöst i ett glas vatten 3 gånger per dygn omedelbart efter måltid.

Behandlingen pågår tills såret är läkt, dock högst 4 månader.

*Vid acrodermatitis enteropathica:*

*Vuxna och barn över 30 kg:* 1 brustablett upplöst i ett glas vatten 3 gånger per dygn omedelbart efter måltid.

*Barn mellan 10-30 kg:* ½ brustablett upplöst i ett glas vatten 3 gånger per dygn omedelbart efter måltid.

*Barn under 10 kg:* ½ brustablett upplöst i ett glas vatten 1 gång per dygn omedelbart efter måltid.

#### 4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

#### 4.4 Varningar och försiktighet

Då kopparabsorptionen kan påverkas vid tillförsel av zink, rekommenderas kontroll av serumkopparnivåerna vid höga doser eller långvarig zinkbehandling.

Detta läkemedel innehåller sorbitol. Patienter med hereditär fruktosintolerans bör inte ta detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller 106 mg natrium per Brustablett, motsvarande ca 5 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna).

#### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Följande kombinationer med Solvezink *bör undvikas*:

##### *Fluorokinoloner*

Vid samtidig tillförsel hämmar peroralt zinkabsorptionen av fluorokinoloner.

Följande kombination med Solvezink *kan kräva dosanpassning*:

##### *Tetracykliner*

Vid samtidig tillförsel hämmar peroralt zinkabsorptionen av tetracykliner (men ej doxycyklin). Medlen bör doseras med minst 3 timmars mellanrum.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

##### *Graviditet*

Användning av Solvezink under graviditet förväntas inte orsaka några negativa effekter på fostret.

##### *Amning*

Zink utsöndras i modersmjölk, men negativa effekter på det ammande barnet förefaller osannolika.

#### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Solvezink har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

#### **4.8 Biverkningar**

5-15% av behandlade patienter kan förväntas få biverkningar.

I nedanstående tabell är biverkningarna listade efter klassificering och frekvens (Vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); Sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ )).

<b>Organsystem</b>	<b>Biverkningar</b>
<b>Magtarmkanalen</b>	
Vanliga	Diarré, illamående, halsbränna
<b>Hud och subkutan vävnad</b>	
Sällsynta	Urtikaria, exantem, klåda

#### **Rapportering av misstänkta biverkningar**

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan)

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
www.lakemedelsverket.se

## 4.9 Överdoser

*Toxicitet:* 10 g (2,25 g Zn<sup>2+</sup>) till 12-åring gav efter ventrikeltömning lindrig intoxikation.

*Symtom:* Lokalt irriterande. Illamående, kräkningar, diarré (ev blodig). Vid hyperzinkemi: letargi och förvirring.

*Behandling:* Om befogat ventrikeltömning. Antacida. Rehydrering, justering av ev elektrolyttrubbningar. Övrig symtomatisk terapi. Vid hyperzinkemi kan chelatbildare övervägas (kontakta Giftinformationscentralen för diskussion).

## 5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: övriga mineralämnen, ATC-kod: A12CB01

Zink är ett essentiellt spårämne som är nödvändigt för många kroppsfunktioner, däribland många zinkberoende enzymsystem. Svår brist orsakar hudförändringar, håravfall, diarré, ökad mottaglighet för infektioner och nedsatt allmäntillstånd hos barn. Symtom på måttlig zinkbrist innefattar förändrad eller förlorad smak och lukt samt långsammare sårhäkning. En sällsynt form av zinkbrist ger sjukdomen acrodermatitis enteropathica.

Solvezink verkar hos patienter med zinkbrist genom att återställa kroppens zinkdepåer.

### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter peroralt intag av zink har maximala plasmakoncentrationer uppmätts efter 2-3 timmar. Zink distribueras i hög grad ut i kroppens vävnader. De viktigaste zinkreserverna utgörs av muskler, ben, lever och erythrocyter. Zink utsöndras framförallt i faeces, men även i urin, hud och sädesvätska.

### 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i andra delar av produktresumén.

## 6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Sorbitol (E 420)  
Natriumvätekarbonat  
Citronsyra, vattenfri  
Sackarinnatrium  
Mannitol (E 421)  
Natriumkarbonat, vattenfri  
Povidon

Natriumcitrat

## **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

## **6.3 Hållbarhet**

3 år.

## **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras i originalförpackning.

Tillslut förpackningen väl.

Fuktkänsligt.

## **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Brustabletterna är förpackade i rör av polypropen med polyetenförslutning, som innehåller torkmedel.

Förpackningsstorlek: 4 x 25 brustabletter.

## **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Inga särskilda anvisningar.

## **7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Karo Pharma AB  
Box 16184  
103 24 Stockholm  
Sverige

## **8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

8736

## **9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 30 mars 1973

Datum för den senaste förnyelsen: 01 juli 2009

## **10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2020-04-29