

## PREPARATOMTALE

### 1. LEGEMIDLETS NAVN

Solvezink 45 mg brusetablett

### 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En brusetablett inneholder: Sinkulfat tilsvarende 45 mg  $Zn^{2+}$

Hjelpestoffer med kjent effekt:

En brusetablett inneholder sorbitol 115,5 mg og natrium 106 mg.

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

### 3. LEGEMIDDELFORM

Brusetablett

Hvite, runde brusetabletter 18 mm i diameter.

### 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

#### 4.1. Indikasjoner

Venøse og iskemiske leggsår hos pasienter med sinkmangel. Acrodermatitis enteropathica.

#### 4.2. Dosering og administrasjonsmåte

*Ved sårtilheling:*

*Voksne:* 1 tablett oppløst i et glass vann 3 ganger daglig umiddelbart etter et måltid. Behandlingen pågår til såret er tilhelet, dog høyst 4 måneder.

*Ved acrodermatitis enteropathica:*

*Voksne og barn over 30 kg:* 1 tablett oppløst i et glass vann 3 ganger daglig umiddelbart etter et måltid.

*Barn mellom 10- 30 kg:* ½ tablett oppløst i et glass vann 3 ganger daglig umiddelbart etter et måltid.

*Barn under 10 kg:* ½ tablett oppløst i et glass vann 1 gang daglig umiddelbart etter et måltid.

#### 4.3. Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

#### 4.4. Advarsler og forsiktighetsregler

Da kobberabsorpsjonen kan tenkes påvirket av tilførsel av sink, anbefales kontroll av kobberserumnivået ved høye doser eller langvarig sinkterapi.

Dette legemidlet inneholder sorbitol. Pasienter med medfødt fruktoseintoleranse bør ikke ta dette legemidlet.

Dette legemidlet inneholder 106 mg natrium per brusetablett. Dette tilsvarer ca 5 % av WHO's anbefalte maksimale daglige inntak av natrium på 2 g for en voksen person.

#### 4.5. Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

##### *Tetracykliner*

Ved samtidig tilførsel av sink og tetracykliner hemmes absorpsjonen av tetracykliner (unntatt doksycyklin). Preparatene bør derfor gis med minst 3 timers mellomrom.

##### *Fluorokinoloner*

Absorpsjon av fluorokinoloner kan nedsettes ved samtidig bruk av Solvezink og kombinasjonen bør derfor unnvikes.

#### 4.6. Fertilitet, graviditet og amming

##### *Graviditet*

Bruk av Solvezink under graviditet forventes ikke forårsake noen negative effekter på fosteret.

##### *Amming*

Sink går over i morsmelk, men negative effekter på barn som ammes synes usannsynlig.

#### 4.7. Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Solvezink har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

#### 4.8. Bivirkninger

Gastrointestinale plager som halsbrann, kvalme og diaré kan forekomme.

Legemiddelformen brusetabletter er valgt for å redusere disse plager og preparatet er i kliniske studier tolerert godt. 5-15 % av behandlede pasienter kan forventes å få bivirkninger.

I tabellen under er bivirkningene listet etter klasse og frekvens. Vanlige ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ); Sjeldne ( $\geq 1/10\ 000$  til  $< 1/1000$ ).

| Organsystem                        | Bivirkninger              |
|------------------------------------|---------------------------|
| <b>Gastrointestinale sykdommer</b> |                           |
| Vanlige                            | Diaré, kvalme, halsbrann  |
| <b>Hud- og underhudssykdommer</b>  |                           |
| Sjeldne                            | Urticaria, eksantem, kløe |

#### Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig.

Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk:

[www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema).

#### **4.9. Overdosering**

*Toxicitet:* 10 g ( $2,25\text{g Zn}^{2+}$ ) til 12-åring ga etter ventrikkeltømming lett intoksikasjon.

*Symtom:* Lokalirritasjon. Kvalme, brekninger, diaré (eventuelt blodig). Ved hypersinkemi: letargi og forvirring. Ved store doser kan lokalirritasjonen i GI bli kraftig, evt. med etseskade.

*Behandling:* Ventrikkeltømming hvis indisert. Antacida ved behov. Korrigjer væske- og elektrolyttforstyrrelser. Øvrig symptomatisk terapi. Ved hypersinkemi kan chelatdannere overveies.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

#### **5.1. Farmakodynamiske egenskaper**

Farmakoterapeutisk gruppe: Mineralpreparat. ATC-kode: A12CB01

*Virkningsmekanisme:* Normaliserer kroppens sinknivå.

Sink inngår i et stort antall av kroppens enzymer bl.a. karboanhydrase, alkaliske fosfataser og alkoholdehydrogenase. Mange pasienter med venøse og ichemiske leggsår har sinkmangel. Hos disse pasienter har sinkbehandling ført til raskere sårtilheling. Empirisk har man funnet at pasienter med sykdommen acrodermatitis enteropathica har kraftig reduserte sinkserumverdier, og peroral sinkterapi har medført dramatisk bedring i symtombildet. Tidligere terapi med høye doser oksykinoliner har kunnet seponeres og erstattes med peroral sinkbehandling. Ved behandling av acrodermatitis enteropathica bør serumnivået av sink kontrolleres kontinuerlig for å sikre optimal dosering.

#### **5.2. Farmakokinetiske egenskaper**

*Absorpsjon:* Skjer for det meste i duodenum, trolig gjennom aktiv transport.

Terapeutisk serumkonsentrasjon: Normalnivået for sink i serum, bestemt med atomabsorpsjonsteknikk, er  $100 \pm 15 \mu\text{g}/100\text{ml}$  ( $15 \pm 2,3 \mu\text{mol/l}$ ). Blodprøven skal tas fastende med en metodikk som forhindrer kontaminasjon. De pasienter som har hatt god effekt av sink, har ved vedlikeholdsbehandling hatt et serumnivå på 130-150  $\mu\text{g}/100\text{ml}$  (20-30  $\mu\text{mol/l}$ ). Utskillelse: Hovedsakelig via fæces.

#### **5.3. Prekliniske sikkerhetsdata**

Hos dyr er påvist at sinkmangel resulterer i langsommere tilheling av sår etter kirurgiske inngrep og etter brannskader.

### **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

#### **6.1. Fortegnelse over hjelpestoffer**

Vannfri sitronsyre

Natriumhydrogenkarbonat

Mannitol

Sorbitol (E 420)  
Vannfri natriumkarbonat  
Sakkarinnatrium  
Povidon  
Natriumsitrat

## **6.2. Uforlikeligheter**

Ikke relevant.

## **6.3. Holdbarhet**

3 år

## **6.4. Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares i originalpakningen.

Hold beholderen tett lukket for å beskytte mot fuktighet.

## **6.5. Emballasje (type og innhold)**

Rør av polypropylene med lokk av polyetylen som inneholder tørremiddel.

Plastrør: (4 x 25 stk) 100 stk.

## **6.6. Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering**

Ingen spesielle forholdsregler.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Karo Pharma AB

Box 16184

103 24 Stockholm

Sverige

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

5882

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 17.august 1973

Dato for siste fornyelse: 22.juni 2009

## **10. OPPDATERINGSDATO**

28.06.2020