

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

BEROCCA Plus Zink - Brausetabletten

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Dieses Produkt ist ein Multivitaminpräparat mit hoch dosierten B-Komplex Vitaminen und Vitamin C sowie Calcium, Magnesium und Zink. Dieses Produkt ist ein Multivitamin- und Mineralpräparat mit 9 Vitaminen und 3 Mineralen.

Eine Brausetablette enthält:

Ascorbinsäure	500 mg
Thiaminmonophosphosäureesterchlorid entsprechend 15 mg Thiaminchlorid-hydrochlorid	18,54 mg
Riboflavin als Riboflavin- Natriumphosphat	15 mg
Nicotinamid	50 mg
Pantothensäure als Calciumpantothenat 25 mg <sup>1)</sup>	23 mg
Pyridoxinhydrochlorid	10 mg
Cyanocobalamin	0,01 mg
Folsäure	0,4 mg
Biotin	0,15 mg
Calcium als Calciumcarbonat <sup>1)</sup>	244 mg
Magnesium als Schweres basisches Magnesiumcarbonat <sup>2)</sup>	195 mg
Magnesium als Magnesiumsulfat-Dihydrat <sup>2)</sup>	328 mg
Zink als Zinkcitrattrihydrat <sup>3)</sup>	32 mg
<sup>1)</sup> Calciumgesamtgehalt	100 mg
<sup>2)</sup> Magnesiumgesamtgehalt	100 mg
<sup>3)</sup> Zinkgesamtgehalt	10 mg

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Aspartam E951	25 mg
Sucrose	6 mg
Natrium als Natriumhydrogencarbonat, Natriumchlorid, Natriumcarbonat, Natriumcitrat und Natriumascorbat.	272 mg

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Brausetablette.

Zylindrisch geformte Tablette, glatte Oberfläche, gesprenkelte hellorange Farbe, Durchmesser 25 mm mit Geruch nach Orange.

## **4. KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Anwendungsgebiete**

Mangel und erhöhter Bedarf an Vitamin C und an B-Vitaminen.  
Mangel und erhöhter Bedarf an Zink.

### **4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

#### **Dosierung:**

Erwachsene und Jugendliche: Täglich 1 Brausetablette.

Die empfohlene tägliche Dosis von einer Brausetablette darf nicht überschritten werden.

#### **Kinder und Jugendliche:**

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Berocca Plus Zink – Brausetabletten wurde bei Kindern unter 11 Jahren nicht nachgewiesen.

#### **Art der Anwendung:**

Zum Einnehmen

In einem Glas Wasser auflösen

### **4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Hypercalcämie.
- Hypercalciurie.
- Hyperoxalurie.
- Nephrolithiasis oder Nephrolithiasis in der Anamnese.
- Schwere Niereninsuffizienz oder Nierenversagen (GFR < 30ml/min) einschließlich Dialysepatienten

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Eine Gelbfärbung des Urins nach der Einnahme von BEROCCA Plus Zink - Brausetabletten ist auf den Inhalt von Vitamin B2 (Riboflavin) zurückzuführen (siehe Abschnitt 4.8).

BEROCCA Plus Zink – Brausetabletten enthalten keine fettlöslichen Vitamine. Eine Berocca Plus Zink - Brausetablette enthält die tägliche Höchstdosis an Vitamin B6 (Pyridoxin). Die empfohlene tägliche Dosis von einer Tablette darf nicht überschritten werden (siehe Abschnitt 4.9).

Die tägliche Verabreichung von höheren als den empfohlenen Dosen (beginnend bei 50 mg/Tag) an Vitamin B6 (Pyridoxin) über einen längeren Zeitraum kann zu Neuropathiesymptomen, wie Parästhesien, Hyperästhesie, Taubheitsgefühlen, Schmerzen, Muskelschwäche und Faszikulation führen (siehe Abschnitt 4.9).

Der Gehalt an Calcium (12,5% der täglichen empfohlenen Dosis) und an Magnesium (33,3% der täglichen empfohlenen Dosis) in BEROCCA Plus Zink trägt zur empfohlenen täglichen Einnahmemenge bei, aber wenn die Einnahme von BEROCCA Plus Zink die einzige Zufuhrquelle für Calcium und Magnesium darstellt, kann dies nicht als ausreichend bei der Behandlung von Calcium- oder Magnesiummangel oder für die therapeutische Anwendung

dieser Elemente angesehen werden, abgesehen von ihrer Rolle als Kofaktoren bei der Aktivierung und Funktion der B-Vitamine (siehe Abschnitte 4.1 und 5.1).

BEROCCA Plus Zink - Brausetabletten sind nicht für die Behandlung eines Vitamin-B12-Mangels aufgrund atrophischer Gastritis, Erkrankungen des Ileums oder des Pankreas und Malabsorption von Vitamin B12 im Gastrointestinaltrakt oder Mangel an Intrinsicfaktor anzuwenden.

Patienten, die Vitaminzusätze, Medikamente, einschränkende Diät erhalten, oder die unter ärztlicher Behandlung stehen, sollten vor Anwendung des Arzneimittels ärztlichen Rat in Anspruch nehmen (siehe Abschnitte 2, 4.3, 4.5 und 4.9).

Die Einnahme der Tabletten sollte im Abstand von 4 Stunden von anderen Medikamenten erfolgen, außer anders angegeben (siehe Abschnitt 4.5).

#### Empfindliche Sub-Patientengruppen

Vitamin C erhöht die Eisenresorption. Patienten mit Hämochromatose sollten bei Verwendung des Produkts Vorsicht walten lassen und eine Ergänzung von mehr als 500 mg Vitamin C/Tag vermeiden (siehe Abschnitt 4.9).

Eine Überdosis von Vitamin C bei Patienten mit Glucose-6-Phosphat Dehydrogenase Mangel (> 3 g bei Kindern und > 15 g bei Erwachsenen) wurde in einen Zusammenhang mit hämolytischer Anämie gebracht (siehe Abschnitt 4.9).

Dieses Arzneimittel enthält 25 mg Aspartam in jeder Tablette. Aspartam ist eine Quelle von Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie an Phenylketonurie (PKU) leiden, einer seltenen genetischen Störung, bei der sich Phenylalanin ansammelt, weil der Körper es nicht richtig entfernen kann.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructoseintoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Sucrase-Isomaltase-Mangel sollten BEROCCA Plus Zink – Brausetabletten nicht einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält 274 mg Natrium pro Tablette, was 13 % der von der WHO empfohlenen maximalen Tagesdosis von 2 g Natrium für einen Erwachsenen entspricht.

Eine BEROCCA Plus Zink - Brausetablette enthält 276 mg Kohlenhydrate in Form von Mannitol. BEROCCA Plus Zink - Brausetabletten können deshalb an Diabetiker verabreicht werden.

#### *Beeinträchtigung diagnostischer Untersuchungen*

Dieses Arzneimittel kann durch falsche Ergebnisse Laboruntersuchungen beeinträchtigen. Patienten sollen Ihren Arzt oder einen Mediziner informieren, dass sie das Arzneimittel einnehmen oder wenn Laboruntersuchungen geplant sind (siehe Abschnitt 4.5).

Vitamin C kann durch falsche Ergebnisse Testsets oder Messgeräte, die die Glukosespiegel messen, beeinträchtigen (siehe Abschnitt 4.5).

#### Auswirkung auf klinische Laboruntersuchungen

Biotin kann Auswirkungen auf Laboruntersuchungen haben, die auf einer Wechselwirkung zwischen Biotin und Streptavidin beruhen und die in Abhängigkeit von der Untersuchungsmethode entweder zu falsch erniedrigten oder falsch erhöhten Untersuchungsergebnissen führen können. Das Risiko von Auswirkungen ist bei Kindern und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion erhöht und steigt mit höheren Dosen. Bei der Interpretation der Ergebnisse der Laboruntersuchungen muss eine mögliche Auswirkung des Biotins berücksichtigt werden, insbesondere wenn eine Unstimmigkeit mit dem klinischen Bild

beobachtet wird (z.B. Ergebnisse von Schilddrüsenuntersuchungen, die scheinbar auf Morbus Basedow hinweisen, bei asymptomatischen Patienten, die Biotin einnehmen oder falsch negative Troponintestergebnisse bei Patienten mit Herzinfarkt, die Biotin einnehmen). Sofern der Verdacht auf eine Beeinflussung durch Biotin besteht, sind - sofern verfügbar – alternative Untersuchungen, die für Auswirkungen des Biotins nicht anfällig sind, zu verwenden. Bei der Anforderung von Laboruntersuchungen bei Patienten, die Biotin einnehmen, ist das Laborpersonal zu konsultieren.

#### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit Arzneimitteln

##### Wechselwirkungen für wirksame Nährstoffe in Berocca® Plus Zink-Brausetablette

Wirksamer Nährstoff	Arzneimittel	Beschreibung
Vitamin C	Desferrioxamin	Einige Patienten haben während der Behandlung mit Desferoxamin und 500 mg Vitamin C täglich eine Verschlechterung der linksventrikulären Funktion gezeigt (oft vorübergehend). Deshalb sollte Vitamin C im ersten Monat einer Behandlung mit Desferoxamin nicht angewandt werden.
	Cyclosporin	Antioxidante Supplementierung einschließlich Vitamin C kann den Cyclosporin Blutspiegel verringern.
	Disulfiram	Chronische oder hohe Vitamin C Dosen können die Wirksamkeit von Disulfiram beeinträchtigen.
	Warfarin	Hohe Vitamin C Dosen können die Wirksamkeit von Warfarin beeinträchtigen.
Vitamin B6	Levodopa	Bei Dosen über 5 mg neutralisiert Vitamin B6 (Pyridoxin) die Aktivität von Levodopa bei Parkinson-Patienten. Es wurde jedoch kein solcher Antagonismus beobachtet, wenn Levodopa gemeinsam mit einem Decarboxylasehemmer (wie Benserazid oder Carbidopa) verabreicht wurde.
Vitamin B12	Chloramphenicol	Chloramphenicol kann die Reticulocyt-Antwort auf Vitamin B12 verzögern oder unterbrechen. Deshalb müssen die Blutwerte genauestens überwacht werden, wenn diese Kombination nicht vermieden werden kann.
Folsäure	Methotrexat	Die Supplementierung von Folsäure kann die Wirksamkeit von Methotrexat in der Behandlung der akuten lymphoblastischen Leukämie beeinträchtigen, und theoretisch die Wirksamkeit in der Behandlung anderer Karzinome.
Calcium	Thiazid Diuretika	Thiazid Diuretika vermindern die Urinausscheidung von Calcium. Aufgrund eines erhöhten Risikos von

Magnesium, Zink	Kaliumsparende Diuretika	Hypercalcämie sollte das Serum-Calcium während einer gleichzeitigen Behandlung mit Thiazid Diuretika regelmäßig überwacht werden. Kaliumsparende Diuretika haben auch magnesiumsparende und/oder zinksparende Eigenschaften. Erhöhte Magnesium- und/oder Zinkspiegel könnten aus der gleichzeitigen Anwendung von kaliumsparenden Diuretika und Supplementierung stammen.
Calcium, Magnesium, Zink	Tetracyclin Antibiotika Quinolon Antibiotika Penicillamin Biphosphonate Levothyroxin Methyldopa Mycophenolat mofetil Eltrombopag	Polyvalente Kationen, wie Calcium, Magnesium und/oder Zink formen mit bestimmten Substanzen Verbindungen, woraus sich eine verringerte Resorption beider Substanzen ergibt. Die separate Einnahme eines Arzneimittels entweder 2 Stunden vor oder 4 Stunden nach dem anderen Medikament, falls nicht anders spezifiziert, verringert das Risiko dieser Wechselwirkung.

### *Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln*

#### Vitamin C:

Eisen: Vitamin C kann die Eisenresorption steigern, vor allem bei Patienten mit Eisenmangel. Geringe stufenweise Zunahme an Eisen kann bei Patienten mit Zuständen wie hereditäre Hämochromatose oder bei Patienten, die heterozygot zu diesem Zustand sind, von Bedeutung sein, da es eine Eisenüberladung verschlechtern könnte.

#### Calcium, Magnesium und Zink:

Da Oxalsäure (aus Spinat und Rhabarber) und Phytinsäure (aus Getreidekörnern) die Resorption von Calcium, Magnesium und Zink hemmen kann, wird die Aufnahme dieses Arzneimittels nicht innerhalb von 2 Stunden nach der Einnahme von Nahrungsmitteln, die hohe Konzentrationen an Oxalsäure und Phytinsäure aufweisen, empfohlen.

### *Wechselwirkungen mit Laboruntersuchungen/Diagnostische Wechselwirkungen*

#### Vitamin C:

Da Vitamin C ein starkes Reduktionsmittel (d.h. Elektronendonator) ist, kann es eine chemische Störung bei Laboruntersuchungen, die Oxidation-Reduktionsreaktionen beinhalten, hervorrufen, wie die Analyse von Glykose, Creatinin, Carbamazepin, Urinsäure und anorganischen Phosphaten im Urin, Serum und okkultem Blut im Stuhl. Die Verwendung spezifischer Tests, die nicht von vermindernden Eigenschaften oder der Verringerung von nahrungsergänzendem Vitamin C abhängen, verhindert unerwünschte Störungen. Beachten Sie die Anweisungen des Herstellers zur Bestimmung einer Beeinträchtigung der Tests und Genauigkeit der Anzeigen durch Vitamin C.

Vitamin C (Ascorbinsäure) kann einige Tests, die Urin- und Blutglukose messen, durch falsche Anzeigen stören, obwohl es keinen Einfluss auf die Glukosespiegel hat. Daher soll einige Tage vor einem solchen Test die Verabreichung von Ascorbinsäure (Vitamin C) abgebrochen werden.

Beachten sie die Packungsbeilage der Anzeigen oder des Testsets zur Bestimmung, ob Vitamin C (Ascorbinsäure) Tests und Genauigkeit der Anzeigen beeinträchtigt.

Vitamin B1 und Vitamin B6: Urobilinogen: Thiamin und/oder Pyridoxin können falsch positive Ergebnisse im Spotttest mit Ehrlichs Reagenz hervorrufen.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

##### Schwangerschaft

Es bestehen keine Anzeichen, dass die Nährstoffe in BEROCCA Plus Zink negative Auswirkungen auf die Schwangerschaft oder auf die Gesundheit des Fötus/Neugeborenen haben, wenn die empfohlene Dosis von einer Tablette pro Tag eingehalten wird. BEROCCA Plus Zink soll jedoch in der Schwangerschaft nur verabreicht werden, wenn dies aus klinischer Sicht angezeigt und vom Arzt empfohlen ist.

##### Stillzeit

Die Vitamine und Mineralstoffe in BEROCCA Plus Zink - Brausetabletten gehen in die Muttermilch über; schädliche Auswirkungen auf das Kind sind im therapeutischen Dosisbereich aber unwahrscheinlich.

Die angegebene Dosis sollte nicht überschritten werden, da chronische Überdosierung für den Foetus und das Neugeborene schädlich sind. Die Aufnahme von Vitaminen und Mineralien aus allen anderen Quellen sollte ausgenommen werden.

##### Fertilität

Es gibt keine Hinweise, dass der normale endogene Gehalt an Vitaminen und Mineralien in dem Arzneimittel reproduktive Nebenwirkungen hervorrufen kann.

#### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

BEROCCA Plus Zink hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

Folgende Nebenwirkungen wurden nach der Zulassung des Produkts oder ähnlicher Produkte berichtet. Da die Nennung dieser Reaktionen auf freiwilliger Basis beruht, ist es nicht möglich, ihre Häufigkeit abzuschätzen.

##### *Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts*

Diarrhoe, Übelkeit, Erbrechen, Obstipation und gastrointestinale Schmerzen und Schmerzen im Bauchraum.

##### *Erkrankungen des Immunsystems*

Allergische Reaktion, anaphylaktische Reaktion, anaphylaktischer Schock.

Überempfindlichkeitsreaktionen mit den entsprechenden Labor- und klinischen Werten, einschließlich Asthmasyndrom, leichte bis mittlere Reaktionen, die potentiell die Haut, Atemwege, Gastrointestinaltrakt und das kardiovaskuläre System betreffen, einschließlich Symptome wie Ausschlag, Urtikaria, Angioödem, Pruritus, kardiovaskuläre Beschwerden und schwere Reaktionen, einschließlich anaphylaktischer Schock wurden berichtet.

##### *Erkrankungen des Nervensystems*

Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit und Nervosität können auftreten.

##### *Erkrankungen der Nieren und Harnwege*

Chromaturie: Eine leichte Gelbfärbung des Urins kann bemerkt werden. Dieser Effekt ist harmlos und dem Vitamin B2-Gehalt des Produkts zuzuschreiben.

#### **Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 Wien  
Österreich  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

#### **4.9 Überdosierung**

Es gibt keinen Hinweis, dass das Produkt bei ordnungsgemäßem Gebrauch eine Überdosierung hervorrufen kann.

Die Einnahme von Vitaminen und Mineralien aus anderen Quellen soll berücksichtigt werden.

Allgemeine Anzeichen einer Überdosierung können Verwirrung und gastrointestinale Störungen wie Obstipation, Diarrhoe, Übelkeit und Erbrechen sein.

Treten solche Symptome auf, sollte das Produkt abgesetzt und ein Arzt befragt werden.

Eine akute und chronische Überdosierung mit dem 10-fachen der vorgegebenen Dosis kann eine spezifische Toxizität im Zusammenhang mit Vitamin C, Vitamin B6 und Zink hervorrufen.

Spezifische klinische Anzeichen und Symptome, Laborwerte und Folgen einer Überdosierung sind vielfältig und hängen von der Empfindlichkeit des Individuums und der Umgebung ab.

*Spezifische klinische Ausprägungen mit dem 10-fachen der vorgegebenen Dosis kann folgende einschließen:*

##### Calcium, Magnesium, Vitamine B1, B2, B3, B5, B7, B9 und B12:

Außer einer erhöhten allgemeinen gastrointestinalen Störung sind nach der Einnahme des bis zu 10-fachen der vorgegebenen Dosis von Calcium, Magnesium und den Vitaminen B1, B2, B3, B5, B7, B9 und B12 keine wahrnehmbaren Wirkungen zu erwarten.

##### Vitamin C

Eine akute oder chronische Überdosis an Vitamin C (> 2 g / Tag bei Erwachsenen) kann die Serum- und Urin-Oxalatwerte signifikant erhöhen. In einigen Fällen führt dies zu Hyperoxalurie, Calciumoxalat-Kristallurie, Calciumoxalat-Deposition, Nierensteinbildung und tubulointerstitieller Nephropathie und akutem Nierenversagen.

Chronischer Konsum von hohen Dosen Ascorbinsäure (> 500 mg / Tag) kann eine Eisenüberladung verschlechtern und bei Patienten mit Hämochromatose eine Gewebeschädigung hervorrufen.

Eine Überdosierung von Vitamin C kann in Individuen mit Glucose-6-phosphat dehydrogenasemangel (> 3 g / Tag bei Kindern und > 15 g / Tag bei Erwachsenen) eine oxidative Hämolyse oder disseminierte intravasale Gerinnung auslösen.

## Vitamin B6

Chronischer Konsum von hohen Dosen Vitamin B6 (> 50 mg/Tag) erhöht das Risiko einer sensorischen axonalen Neuropathie. Wirkungen auf das ZNS wurden beschrieben. Nach chronischer Einnahme von 200 bis 6000 mg/Tag über Monate oder Jahre wurde am häufigsten über Neuropathie berichtet. Die Neuropathie nahm nach Absetzen von Pyridoxin stufenweise ab.

## Zink:

Eine Zinküberdosierung (> 25 mg/Tag) kann Diarrhoe, Reizungen und Korrosion des Gastrointestinaltrakts, akute renale tubuläre Nekrose, interstitiale Nephritis, Kupfermangel, sideroblastische Anämie und Myeloneuropathien hervorrufen.

Wird eine Überdosierung vermutet, soll das Produkt abgesetzt und ein Arzt zur Behandlung der klinischen Anzeichen befragt werden.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Vitamin-B-Komplex mit Vitamin C und Mineralien.  
ATC-Code: A11 EB und A11 EC.

Der Gehalt an Vitaminen in BEROCCA Plus Zink ist für die Anwendung bei Mangelzuständen und erhöhtem Bedarf bestimmt. Folglich wurde der Gehalt der einzelnen Vitamine in BEROCCA Plus Zink über dem der empfohlenen täglichen für die Ernährung vorgesehenen Zufuhrmengen (RDA) festgelegt, die aber nicht für den Fall einer therapeutischen Anwendung vorgesehen sind.

Eine Brausetablette enthält: Ascorbinsäure 500 mg (RDA = 60 mg), Thiamin 15 mg (RDA = 1,4 mg), Riboflavin 15 mg (RDA = 1,6 mg), Nicotinamid 50 mg (RDA = 18 mg), Pyridoxin 10 mg (RDA = 2 mg), Cyanocobalamin 0,01 mg (RDA = 0,001 mg), Folsäure 0,4 mg (RDA = 0,2 mg), Pantothenensäure 23 mg (RDA = 6 mg) und Biotin 0,15 mg (RDA = 0,15mg).

Da wasserlösliche Vitamine nicht in nennenswertem Umfang vom Körper gespeichert werden, kann die Versorgung mit wasserlöslichen Vitaminen bei älteren Personen, in Schwangerschaft und Stillzeit, während einer Diät oder im Falle bestimmter chronischer Krankheiten, bei intensivem körperlichem Training und während lang anhaltender Stresssituationen und chronischem Alkoholmissbrauch unzureichend sein. Bei Rauchern und bei Frauen, die orale Kontrazeptiva einnehmen, ist der Bedarf an Vitamin C (Ascorbinsäure) höher als normalerweise.

Die B-Vitamine sind an zahlreichen Stoffwechselforgängen der Zelle beteiligt, wie zum Beispiel der Synthese von Neurotransmittern.

Vitamin C (Ascorbinsäure) ist ein biologisches Antioxidans und spielt eine wichtige Rolle bei der Inaktivierung freier Radikale. Es ist auch für die Aktivität mehrerer Enzyme erforderlich, die an Hydroxylierungsreaktionen und an der Metabolisierung zum Beispiel von z.B.: Cholesterol, Gallensäuren und Arzneimitteln beteiligt sind. Vitamin C (Ascorbinsäure) steigert die Aufnahme von Eisen im Darm, beeinflusst den Folsäure-Metabolismus und die Leukozytenfunktion. Es fördert die Bildung von Bindegewebe und ist für Aufbau und Funktion der Zähne, Knochen und Kapillaren wichtig.

Calcium ist an mehreren wichtigen physiologischen Prozessen, Enzymsystemen und an der Nervenleitung beteiligt, und interagiert auf vielschichtiger Weise mit Magnesium und Vitamin B<sub>6</sub> bei vielen dieser Prozesse.

Magnesium ist an einer Vielzahl von Reaktionen beteiligt, einschließlich dem Proteinabbau, dem Stoffwechsel der Fettsäuren, der Zuckeroxidation und Zellatmung.

Zink ist ein wichtiges Spurenelement im Körper und ist als Katalysator an mehr als 200 Enzymen beteiligt. Es ist natürlicher Bestandteil von vielen Proteinen, Hormonen, Neuropeptiden und Hormonrezeptoren. Zink ist unter anderem direkt an der Synthese bestimmter Co-Enzyme beteiligt, die sich vom Vitamin B6 (Pyridoxin) ableiten.

## **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Die Gesundheit und das Wohlbefinden des Menschen sind natürlicherweise von der regelmäßigen Aufnahme und Verwertung von Vitaminen und Spurenelementen abhängig. Ihre Absorption, Verteilung, ihr Metabolismus und ihre Elimination werden durch spezifische physiologische Mechanismen aufrechterhalten. Da BEROCCA Plus Zink - Brausetabletten schon im Gastrointestinaltrakt vollständig gelöst sind, ist eine gute Verfügbarkeit dieser Bestandteile sichergestellt.

## **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Bei der empfohlenen Dosierung von 1 Tablette täglich, haben BEROCCA Plus Zink - Brausetabletten keine toxischen Wirkungen.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Citronensäure  
Natriumhydrogencarbonat  
Natriumchlorid  
Acesulfam K  
Aspartam (E 951)  
Betacarotin 1% SD  
Rote Beete  
Orangen-Aroma PERMASEAL PHS-131987  
Polysorbat 60  
Natriumcarbonat  
Mannitol (E 421)

#### Zusammensetzung von Betacarotin 1% SD:

Betacarotin  
Natriumascorbat  
DL-alpha-Tocopherol  
Akaziengummi  
Kokusnussöl  
Saccharose  
Maltodextrin

#### Zusammensetzung des Orangen-Aromas PERMASEAL PHS-131987:

Aromazubereitungen  
Natur-identische Aromasubstanzen  
Maltodextrin  
Arabisches Gummi

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Packungsgrößen: 10, 15, 2x10, 2x15, 3x15, 4x15: 2 Jahre.

Packung mit einer Tablette: 1 Jahr

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern. Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Kinder dürfen nicht mit der leeren Packung spielen, da sie das Trockenmittel verschlucken könnten.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Packungsgrößen: 10, 15, 2x10, 2x15, 3x15 und 4x15 (Die Brausetabletten werden in Aluminiumfolie eingewickelt, bevor sie in PP-Plastik- oder Aluminium-Tablettenröhrchen mit LDPE-Plastik-Verschlusskappen, die ein Trockenmittel enthalten, verpackt werden).

Trocknungsmittelkapsel:

Reines Silicagel (weißes Gel) mit Molekularsieb

Aluminiumstreifen mit 1 Tablette (mit Trocknungsmittel).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Bayer Austria Ges.m.b.H., Wien

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

1-24975

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 13. 06. 2003

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 11. 06. 2014

## **10. STAND DER INFORMATION**

März 2023

## **REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.