

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Zymafluor® 0,5 mg

Lutschtabletten

Natriumfluorid

Zur Anwendung bei Kindern ab 3 Jahren und Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
- Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Zymafluor 0,5mg und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zymafluor 0,5mg beachten?**
 - 3. Wie ist Zymafluor 0,5mg anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Zymafluor 0,5mg aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Zymafluor 0,5mg und wofür wird es angewendet?

Zymafluor enthält den Wirkstoff Natriumfluorid, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Präparate zur Kariesprophylaxe bezeichnet werden.

Zymafluor versorgt die Zähne Ihres Kindes mit Fluorid, wodurch deren Widerstand gegenüber Karies erhöht wird. Die Zufuhr von Fluorid sollte vor dem Durchbruch der Zähne beginnen und während des gesamten Lebens fortgeführt werden.

Anwendungsgebiete

Zur Vorbeugung gegen Karies.

2. Was sollten Sie vor der Gabe von Zymafluor 0,5mg beachten?

Zymafluor 0,5mg darf nicht gegeben werden,

- wenn Ihr Kind allergisch gegen Natriumfluorid, Pfefferminzöl oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.
- bei weiterer systemischer Fluorid-Anwendung, z. B. mit Trink-/Mineral-/Tafelwasser und/oder fluoridiertem Speisesalz.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zymafluor 0,5mg anwenden.

Um eine Überdosierung zu vermeiden, sollten bei der Festlegung der Fluoridsupplemente Fluoride berücksichtigt werden, die über andere Quellen aufgenommen werden, wie zum Beispiel:

- Bei Kindern, die wegen einer angeborenen Stoff-wechselstörung eine bilanzierte Diät erhalten, da die Gabe von Fluoridtabletten, je nach Fluoridgehalt der Diät, möglicherweise nicht erforderlich ist.
- Bei schweren, das Wachstum beeinträchtigenden chronischen Erkrankungen ist über die Fluoridprophylaxe im Einzelfall zu entscheiden.
- Bei einer zusätzlichen Anwendung von fluoridhaltigen Gelen oder Lacken zur lokalen Fluoridierung ist der Zahnarzt oder Arzt zu befragen.
- In Gebieten, in denen Tafelsalz oder -wasser fluoridiert ist, sollte die Zymafluor-Dosis reduziert werden. Wenn das Wasser über 0,7 mg/l Fluorid enthält, werden Supplemente nicht empfohlen.

Anwendung von Zymafluor 0,5mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/anwendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet hat oder beabsichtigt andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wenn andere Arzneimittel eingenommen werden, die Aluminium-, Kalzium- und Magnesiumsalze enthalten, muss mindestens zwei Stunden gewartet werden, bevor Zymafluor 0,5mg eingenommen werden kann.

Anwendung von Zymafluor 0,5mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel nicht gleichzeitig mit Milch oder Milchprodukten.

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.

Eine Fluoridzufuhr während der Schwangerschaft ist zwar nicht kontraindiziert, aber für das Gebiss des Kindes wahrscheinlich ohne Nutzen, denn der daraus resultierende Fluoridgehalt in der Muttermilch ist vernachlässigbar. Die empfohlene Dosis für die Mutter während dieses Zeitraums ist 1 mg Fluorid pro Tag.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Zymafluor hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Zymafluor 0,5mg enthält Sorbitol

Dieses Arzneimittel enthält 47,205 mg Sorbitol pro Lutschtablette.

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat,

dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde.

3. Wie ist Zymafluor 0,5mg anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung ist abhängig vom Lebensalter des Kindes und soll unter Berücksichtigung der sonstigen Fluoridaufnahme festgelegt werden.

Um sicherzugehen, dass nur *eine* systemische Form der Fluoridzufuhr zur Anwendung kommt, sollte der Kinderarzt oder der Zahnarzt die Einnahme von fluoridiertem Speisesalz, Fluoridtabletten (einschließlich der täglichen Dosis), fluoridreichem Mineralwasser und den Fluoridgehalt des Trinkwassers bei der Dosierungsempfehlung berücksichtigen.

Das folgende Dosierungsschema gibt Richtwerte für eine ergänzende Fluoridzufuhr an. Wenn die Fluoridkonzentration im Trinkwasser/Mineralwasser mehr als 0,7 mg/l beträgt, ist eine zusätzliche Gabe von Fluoridtabletten nicht erforderlich.

Soweit nicht anders verordnet, ist folgende Dosierung regelmäßig einzuhalten, je 1 Ta-blette bzw. Lutschtablette täglich der entsprechenden Stärke:

	Fluoridkonzentration im Trinkwasser / Mineralwasser (mg/l)		
	<0,3	0,3 - 0,7	>0,7
Alter (Jahre)	Fluorid (mg/Tag)		
0 bis <3	0,25		
3 bis <6	0,5	0,25	
ab 6	1	0,5	
Schwangere	1	0,5	

Art der Anwendung

Zymafluor 0,5mg wird in der Regel als tägliche Einzeldosis eingenommen.

Die Lutschtabletten sollten langsam gelutscht werden bzw. abwechselnd rechts und links zwischen Wange und Zahnfleisch zergehen lassen, da die Wirkung in erster Linie durch die lokal höheren Fluoridkonzentrationen zustande kommt.

Der beste Anwendungszeitpunkt ist abends nach dem Zähneputzen, da hierbei die hohen Fluoridkonzentrationen an den Zähnen besonders lange erhalten bleiben.

Dauer der Anwendung

Die Anwendung sollte so früh wie möglich begonnen und zumindest während der ersten 12 Lebensjahre konsequent durchgeführt werden. Eine Fortsetzung der Prophylaxe bis in das Erwachsenenalter hinein ist empfehlenswert.

Wenn Sie eine größere Menge von Zymafluor 0,5mg angewendet haben, als Sie sollten

Im Fall einer versehentlichen Überdosis, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Ihr Kind zu viel Fluorid erhalten hat (chronische Überdosierung)

Wenn Ihr Kind über einen langen Zeitraum eine leichte Überdosis erhalten hat, z. B. über viele Jahre hinweg die doppelte tägliche Dosis, können weiße Flecken auf den Zähnen (Zahnfluorose) auftreten und bei sehr erheblicher, langfristiger Überdosierung können sich Störungen des Knochenaufbaus entwickeln.

Wenn Ihr Kind eine große Menge Tabletten verschluckt (akute Überdosierung)

Verständigen Sie sofort Ihren Arzt.

- Wenn ein Kind mit einem Gewicht von 10 kg zwischen 50 und 100 Tabletten Zymafluor 0,5mg verschluckt hat, dann bringen Sie das Kind zum Erbrechen und geben Sie ihm viel Milch zu trinken.
- Wenn ein Kind mit einem Gewicht von 10 kg mehr als 100 Tabletten Zymafluor 0,5mg verschluckt hat, muss es sofort in ein Krankenhaus gebracht werden.

Die Symptome einer Überdosis sind: Speichelbildung, Magen-Darm-Störungen (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, -krämpfe und Durchfall), Müdigkeit, Zittern, Krampfanfälle, Atemnot oder Herz-Kreislauf-Symptome. Wenden Sie sich in einem solchen Fall bitte umgehend an Ihren Arzt.

Eine akute oder chronische Überdosierung ist unbedingt zu vermeiden (Vergiftungsgefahr).

Wenn Sie die Anwendung von Zymafluor 0,5mg vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Gabe vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Zymafluor 0,5mg abbrechen

Eine längerfristige Unterbrechung bzw. vorzeitige Beendigung der Behandlung sollte nur nach Rück-sprache mit dem behandelnden Zahnarzt/Arzt erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Gabe dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

In den empfohlenen Dosen hat Fluorid keine signifikanten Nebenwirkungen. In seltenen Fällen können jedoch Hautausschlag, Hautrötungen (Erytheme) und Nesselsucht (Urtikaria) auftreten, die bei Einstellen der Behandlung jedoch schnell verschwinden.

In Einzelfällen sind Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) berichtet worden.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Pfefferminzöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben 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 Zymafluor 0,5mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern. Zum Schutz vor Feuchtigkeit in der Originalverpackung aufbewahren und den Behälter geschlossen halten.

Haltbarkeit nach Anbruch

Zymafluor 0,5mg sind nach Anbruch innerhalb von 9 Monaten aufzubrauchen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zymafluor 0,5 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: 1 Tablette enthält 1,105 mg Natriumfluorid (entsprechend 0,5 mg Fluorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Sorbitol; Magnesiumstearat; hochdisperses Siliciumdioxid; Pfefferminzöl; Titandioxid und Eisen(II,III)-oxid.

Wie Zymafluor 0,5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Zymafluor 0,5 mg sind runde, bikonvexe, schwach orange gesprenkelte Lutschtabletten und sind in Packungen mit 250 Lutschtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Viatrix Healthcare GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Hersteller

Rottapharm Ltd.

Damastown Industrial Park,

Mulhuddart,

Dublin 15, Irland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022.

Hinweis zum Öffnen und Verschließen der kindersicheren Verschlusskappe

1. Der Schieber wird mit dem Fingernagel in Pfeil-richtung bis zum Anschlag herausgezogen.
2. Mit der Daumenkuppe drückt man nun das Ende des Schiebers und damit den Stopfen nach oben.
3. Zum Verschließen drückt man zuerst den Stopfen in die Dose und dann den Schieber in den Deckel zurück.