

**Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender****Zymafluor®
0,25 mg****Tabletten**

Zur Anwendung bei Säuglingen und Kindern bis 6 Jahre

Wirkstoff: Natriumfluorid

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Gebrauchsinformation beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes 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 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 Zymafluor 0,25 mg und wofür wird es eingenommen?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zymafluor 0,25 mg beachten?
3. Wie ist Zymafluor 0,25 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zymafluor 0,25 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Zymafluor 0,25 mg und wofür wird es eingenommen?

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 Einnahme von Zymafluor 0,25 mg beachten?

Zymafluor 0,25 mg darf nicht gegeben werden

- bei bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Natriumfluorid oder einem der sonstigen Bestandteile (siehe Abschnitt 6.)
- bei weiterer systemischer Fluorid-Anwendung, z.B. mit Trink-/Mineral-/Tafelwasser und/oder fluoridiertem Speisesalz.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Vor der Einnahme von Zymafluor sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, Zahnarzt oder Apotheker. Um eine Überdosierung zu vermeiden, sollten bei der Festlegung der Fluoridsupplemente Fluoride berücksichtigt werden, die über andere Quellen aufgenommen werden, wie zum Beispiel:

- Die Gabe von Fluoridtabletten bei Kindern, die wegen einer angeborenen Stoffwechselstörung eine bilanzierte Diät erhalten, ist, je nach Fluoridgehalt der Diät, möglicherweise nicht erforderlich
- 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
- Bei einem Fluoridgehalt des zur Ernährung des Säuglings oder Kleinkindes verwendeten Wassers (Trink-/Tafel-/

Mineralwasser) von mehr als 0,3 mg/l* sind Fluoridgaben in den ersten drei Lebensjahren entbehrlich. (Für Kinder, die ausschließlich gestillt werden, gilt diese Einschränkung nicht.)

- Sofern eine systemische Fluoridzufuhr erfolgt, sollten bei Kindern unter 3 Jahren keine fluoridhaltigen Zahnpasten verwendet werden.

Bei früh- und mangelgeborenen Säuglingen sollte die Kariesprophylaxe durch systemische Fluoridzufuhr erst nach Erreichen eines Körpergewichtes von 3000 g und bei normaler körperlicher Entwicklung einsetzen.

* In der Bundesrepublik Deutschland liegt der Fluoridgehalt im Trinkwasser - von Ausnahmen abgesehen - unter 0,3 mg/l. Bitte erfragen Sie über das zuständige Wasserwerk den Fluoridgehalt des Leitungswassers Ihrer Gemeinde.

Bei Einnahme von Zymafluor 0,25 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Wenn andere Arzneimittel eingenommen werden, die Aluminium-, Kalzium- und Magnesiumsalze enthalten, muss mindestens zwei Stunden gewartet werden, bevor Zymafluor 0,25 mg gegeben werden kann.

Bei Einnahme von Zymafluor 0,25 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Verabreichen Sie Zymafluor nicht gleichzeitig mit Milch oder Milchprodukten.

Schwangerschaft und Stillzeit:

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:

Nicht zutreffend.

3. Wie ist Zymafluor 0,25 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Zymafluor 0,25 mg 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.

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 Tablette bzw. Lutschtablette täglich der entsprechenden Stärke:

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

Art der Anwendung:

Zymafluor 0,25 mg wird in der Regel als tägliche Einzeldosis eingenommen. Für Säuglinge (und Kleinkinder) Zymafluor 0,25 mg zerkleinert und aufgelöst in etwas Wasser, Tee oder Fruchtsaft, jedoch nicht in Milch, zugeben. Sobald die Kinder das sichere

Lutschen beherrschen, sollte Zymafluor 0,25 mg nicht mehr geschluckt werden. Sie sollten langsam im Mund abwechselnd rechts und links zwischen Wange und Zahnfleisch bewegt werden, und dort zergehen. 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 Zymafluor 0,25 mg gegeben 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 100 und 200 Tabletten Zymafluor 0,25 mg verschluckt hat, 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 200 Tabletten Zymafluor 0,25 mg verschluckt hat, muss es sofort in ein Krankenhaus gebracht werden.

Die Symptome einer Überdosierung 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 vergessen haben, Zymafluor 0,25 mg zu geben

Wenden Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge an, sondern führen Sie die Anwendung wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

Wenn Sie die Gabe von Zymafluor 0,25 mg abbrechen

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Zymafluor 0,25 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	Mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	Weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	Weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	Weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	Weniger als 1 von 10.000 Behandelten
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.

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 0,25 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 0,25 mg sind nach Anbruch innerhalb von 9 Monaten aufzubrauchen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zymafluor 0,25 mg enthält:

1 Tablette enthält als arzneilich wirksamer Bestandteil 0,553 mg Natriumfluorid (entsprechend 0,25 mg Fluorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose; Crospovidon; hochdisperses Siliciumdioxid; Magnesiumstearat; Saccharin-Natrium 2 H₂O; Vanillin.

Wie Zymafluor 0,25 mg aussieht und Inhalt der Packung

Zymafluor 0,25 mg sind runde, bikonvexe, weiße Tabletten und in Packungen zu 250 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg
Tel.: (06172) 888-01
Fax: (06172) 888-27 40
E-Mail: medinfo@medapharma.de

Hersteller

Famar Italia S.p.A.
Via Zambelletti, 25
20021 Baranzate di Bollate (MI)
Italien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2015

Zymafluor 0,25 mg enthält **keine Lactose (Milchzucker)**. Daher ist Zymafluor 0,25 mg auch für Kinder mit Lactoseunverträglichkeit geeignet.

Hinweis zum Öffnen und Verschließen der kindersicheren Verschlusskappe

1. Der Schieber wird mit dem Fingernagel in Pfeilrichtung 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.

