

**Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender**

Zymafluor®

1 mg

Lutschtabletten

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren und Erwachsenen

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 1 mg und wofür wird es eingenommen?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zymafluor 1 mg beachten?
3. Wie ist Zymafluor 1 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zymafluor 1 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Zymafluor 1 mg und wofür für 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 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 1 mg beachten?

- Zymafluor 1 mg darf nicht gegeben werden bei bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Natriumfluorid, Pfefferminzöl oder einem der sonstigen Bestandteile (siehe Abschnitt 6 und Ende Abschnitt 2.)
- 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:

- Bei Kindern, die wegen einer angeborenen Stoffwechselstörung 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.

Einnahme von Zymafluor 1 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 1 mg eingenommen werden kann.

Einnahme von Zymafluor 1 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.

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

Zymafluor 1 mg enthält Sorbitol

Bitte nehmen Sie Zymafluor 1 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Zymafluor 1 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Zymafluor 1 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 | --- |
| Schwangere | 1 | 0,5 | --- |

Art der Anwendung

Zymafluor 1 mg 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 Zymafluor 1 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 25 und 50 Tabletten Zymafluor 1 mg 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 50 Tabletten Zymafluor 1 mg 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 Einnahme von Zymafluor 1 mg vergessen haben

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 1 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 1 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 1 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 1 mg sind nach Anbruch innerhalb von 9 Monaten aufzubauchen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zymafluor 1 mg enthält:

1 Lutschtablette enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil 2,211 mg Natriumfluorid (entsprechend 1 mg Fluorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sorbitol; Hochdisperses Siliciumdioxid; Magnesiumstearat; Pfefferminzöl; Farbstoff E 172.

Wie Zymafluor 1 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Zymafluor 1 mg sind runde, bikonvexe, gelb gesprenkelte Tabletten und in Packungen zu 250 Lutschtabletten 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 1 mg enthält keinen kariesfördernden Zucker, sondern ist mit Sorbitol gesüßt. Zymafluor 1 mg ist zudem lactosefrei und daher 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.

