

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Zymafluor® 0,25 mg Tabletten Natriumfluorid**

Zur Anwendung bei Säuglingen und Kindern bis 6 Jahre

**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.

- 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 0,25 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Gabe von Zymafluor 0,25 mg beachten?
3. Wie ist Zymafluor 0,25 mg anzuwenden?
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 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 0,25 mg beachten?**

##### **Zymafluor 0,25 mg darf nicht gegeben werden,**

- wenn Ihr Kind allergisch gegen Natriumfluorid 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 0,25 mg anwenden. 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 balanzierte 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 3.000 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.

### **Anwendung von Zymafluor 0,25 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

### **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.

### **Zymafluor 0,25 mg enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Lutschtablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Zymafluor 0,25 mg zu anzuwenden ?**

Geben Sie dieses Arzneimittel Ihrem Kind immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben

bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache. 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 Tablette bzw. Lutschtablette täglich der entsprechenden Stärke:

Alter (Jahre)	Fluoridkonzentration im Trinkwasser / Mineralwasser (mg/l)		
	< 0,3	0,3 - 0,7	> 0,7
Alter (Jahre)	Fluorid (mg/Tag)		
0 bis <3	<b>0,25</b>	---	---
3 bis <6	0,5	<b>0,25</b>	---
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 von 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 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 0,25 mg vergessen haben**

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

**Wenn Sie die Anwendung von Zymafluor 0,25 mg abbrechen**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 100 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.

**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](http://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?**

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 0,25 mg 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/arzneimittelenstorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelenstorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Zymafluor 0,25 mg enthält**

- Der Wirkstoff ist: 1 Tablette enthält 0,553 mg Natriumfluorid (entsprechend 0,25 mg Fluorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose; Crospovidon; hochdisperses Siliciumdioxid; Magnesiumstearat; Saccharin-Natrium 2 H<sub>2</sub>O; 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](mailto:medinfo@medapharma.de)

### **Hersteller**

Rottapharm Ltd.  
Damastown Industrial Park,  
Mulhuddart,  
Dublin 15, Irland

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020**

---

### **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.