Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Zymafluor D® 500

Vitamin D_3 500 I.E. und Fluorid 0,25 mg pro Tablette
Wirkstoffe:Colecalciferol und Natriumfluorid

Zur Anwendung bei Säuglingen und Kleinkindern bis zum vollendeten 2. Lebensjahr

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 an.
- 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 D 500 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Gabe von Zymafluor D 500 beachten?
3. Wie ist Zymafluor D 500 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zymafluor D 500 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Zymafluor D 500 und wofür wird es angewendet?
Zymafluor D 500 ist ein vorbeugendes Mittel gegen Karies und Rachitis.

Anwendungsgebiete
Zur Vorbeugung gegen Rachitis und Karies bei Säuglingen und Kleinkindern bis zur Vollendung des 2. Lebensjahres.

2. Was sollten Sie vor der Gabe von Zymafluor D 500 beachten?
Zymafluor D 500 darf nicht gegeben werden,
- bei bekannter Allergie gegenüber Natriumfluorid, Colecalciferol, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels.
- wenn das Calcium im Blut (Hyperkalzämie) oder im Harn (Hyperkalzurie) erhöht ist,
- bei eingeschränkter Beweglichkeit (z. B. wegen eines Gipsverbandes) oder
- wenn auf eine andere Art Fluoride zugeführt werden, z. B. mit Trink-, Mineral-

oder Tafelwasser.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
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.
Wenn Säuglinge mit bilanzierten Diäten ernährt werden oder wenn ihre Flaschennahrung mit Trink- oder Mineralwasser hergestellt wird, welches über 0,3 mg/l* Fluorid enthält, oder die künstliche Babymilch mit Vitamin D genügend angereichert wird, wird die Gabe von Zymafluor D 500 nicht empfohlen. (Für Kinder, die ausschließlich gestillt werden, gilt diese Einschränkung nicht.)

* 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.

Die Gabe von Fluoridtabletten ist bei Kindern, die wegen einer angeborenen Stoffwechselstörung eine bilanzierte Diät erhalten, nicht erforderlich.
Bei schweren, langdauernden, das Wachstum beeinträchtigenden Erkrankungen ist von Ihrem Arzt abzuwägen, ob Zymafluor D 500 gegeben werden kann.
Sofern eine systemische Fluoridzufuhr erfolgt, sollten bei Kindern unter 3 Jahren keine fluoridhaltigen Zahnpasten verwendet werden.

Gabe von Zymafluor D 500 zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Ihrem Kind andere Arzneimittel geben/bei Ihm anwenden, kürzlich andere Arzneimittel gegeben/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel zu geben/anzuwenden.

Zymafluor D 500 sollte nur in Ausnahmefällen nach ärztlicher Verordnung zusammen mit anderen Arzneimitteln, die Vitamin D enthalten, gegeben werden.

Gabe von Zymafluor D 500 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Eine gleichzeitige Zufuhr von Calcium und Magnesium, wie sie bei einer Ernährung mit Milch und Milchprodukten erfolgt, vermindert die Retention von Fluorid im Organismus nicht wesentlich.

Schwangerschaft und Stillzeit
Dieses Arzneimittel ist nur für Kinder bestimmt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Nicht zutreffend.

Zymafluor D 500 enthält Lactose und Sucrose.
Bitte geben Sie Zymafluor D 500 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Ihnen bekannt ist, dass Ihr Kind unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leidet.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro

3. Wie ist Zymafluor D 500 einzunehmen?
Geben Sie Ihrem Kind Zymafluor D 500 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 empfohlene Dosis beträgt bei Säuglingen und Kleinkindern bis 2 Jahren zur vorbeugenden Behandlung täglich 1 Tablette Zymafluor D 500.

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 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	---

Art der Anwendung
Jeweils 1 Tablette in einem Teelöffel mit Flüssigkeit zerfallen lassen. Danach am besten direkt in den Mund verabreichen.
Hinweis: Um unerwünschte Komplikationen wie versehentliches „Verschlucken“ der Tablette in die Luftwege zu verhindern, sollte die Tablette nie unaufgelöst verabreicht werden!

Dauer der Anwendung
Über die Dauer der Behandlung entscheidet der Arzt.
Wenn mit der Nahrung auf Dauer nur ungenügende Mengen von Fluorid und Vitamin D aufgenommen werden, sollte Zymafluor D 500 bis Ende des zweiten Lebensjahres genommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge Zymafluor D 500 gegeben haben, als Sie sollten
Bei einer akuten Vergiftung mit Natriumfluorid können folgende Symptome auftreten: gastrointestinale Störungen (Übelkeit, Erbrechen, Diarrhöe, Blutungen, Bauchschmerz oder -krämpfe), Müdigkeit, Tremor, Krampfanfälle, Atemnot, Herz-Kreislauf-Symptome (Kollaps, Asystolie).
Bei einer chronischen Überdosierung von Natriumfluorid in den ersten Lebensjahren können sich eine Zahnfluorose mit Schmelzdefekten am bleibenden Gebiss und bei sehr erheblicher, langfristiger Überdosierung Störungen des Knochenaufbaus entwi-

ckeln.

Langfristige Überdosierung von Vitamin D (ab 1800 I.E. pro Tag) kann zu Hyperkalzämie und Hyperkalzurie führen. Bei erheblicher und langdauernder Überschreitung des Bedarfs kann es zu Verkalkungen parenchymatöser Organe kommen.

Wenn Sie vergessen haben, Zymafluor D 500 zu geben
Wurde einmal eine Tablette Zymafluor D 500 vergessen, wird die Gabe unverändert weitergeführt, d. h. eine am Tag zuvor vergessene Einnahme wird nicht nachgeholt.
Wurde Zymafluor D 500 über mehrere Wochen nicht gegeben, so kann nach Absprache mit Ihrem Arzt die Gabe um die entsprechende Zeitspanne verlängert werden.

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 Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	Mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar	

Mögliche Nebenwirkungen
Bei sachgemäßer Anwendung sind keine Nebenwirkungen zu erwarten. Sojaöl kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen das Kind erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

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 D 500 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister nach

„verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungshinweis
Nicht über 25 °C lagern!

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 D 500 enthält
Die Wirkstoffe sind 12,5 µg Colecalciferol (entsprechend 500 I.E. Vitamin D_3) und 0,553 mg Natriumfluorid (entsprechend 0,25 mg Fluorid) pro Tablette.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat; Mikrokristalline Cellulose; Crospovidon; Gelatine (Rind); Sucrose; Magnesiumstearat; Maisstärke; Hochdisperses Siliciumdioxid; Saccharin-Natrium 2 H_2O; Aromastoff Vanillin; Sojaöl; DL-α-Tocopherol.

Wie Zymafluor D 500 aussieht und Inhalt der Packung
Zymafluor D 500 sind runde, biconvexe, weiß bis gebrochen-weiße, gesprenkelte Tabletten und zu Packungen mit 30 Tabletten, mit 90 Tabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.

Die in Zymafluor D 500 eingesetzte Gelatine stammt vom Rind.