APROVADO EM
29-03-2023
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Zymafluor 0,55 mg comprimidos
Zymafluor 2,2 mg comprimidos
Fluoreto de sódio

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.
Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:
1. O que é Zymafluor e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Zymafluor
3. Como tomar Zymafluor
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Zymafluor
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Zymafluor e para que é utilizado

Zymafluor contém como substância ativa o fluoreto de sódio, que pertence a um grupo de medicamentos utilizados na prevenção da cárie dentária.

Zymafluor é utilizado para prevenir o aparecimento de cáries nos dentes.

Zymafluor fornece fluoreto aos dentes das crianças, o que aumenta a resistência ao aparecimento de cáries. O processo inicia-se antes da erupção dos dentes e deve manter-se durante a vida.

2. O que precisa de saber antes de tomar Zymafluor

Não tome Zymafluor
- se tem alergia ao fluoreto de sódio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Quando a água contém mais de 0,7 mg/l de flúor, a suplementação não está recomendada.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, dentista ou farmacêutico antes tomar Zymafluor.

A quantidade de Zymafluor que a sua criança deve tomar depende do conteúdo de fluoreto da água de consumo, sal, pasta de dentes e da idade da criança.

APROVADO EM
29-03-2023
INFARMED

Em doentes com insuficiência renal, o medicamento só deve ser administrado após consulta com o médico.

Idades das crianças e adolescentes

Concentração de fluoreto (F-) na água de consumo (mg/l)	< 0,3	0,3 – 0,7	> 0,7
Suplementação recomendada de flúor	mg / F- / dia		
Idade			
6 meses aos 2 anos	0,25	0	0
2 anos aos 4 anos	0,50	0,25	0
4 anos aos 16 anos	1,00	0,50	0

1 comprimido de Zymafluor 0,55 mg contém 0,25 mg de flureto (F-).
1 comprimido de Zymafluor 2,2 mg contém 1 mg de flureto (F-).
O seu médico, dentista ou farmacêutico podem ajudá-lo a estabelecer a dose correta para a sua criança.

Mulheres grávidas

Concentração de fluoreto (F-) na água de consumo (mg/l)	< 0,3	0,3 – 0,7	> 0,7
Suplementação recomendada de flúor	mg / F- / dia		
Mulheres grávidas	1,00	0,50	0

Outros medicamentos e Zymafluor
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Se a sua criança estiver a tomar medicamentos contendo sais de alumínio, cálcio ou magnésio, aguarde pelo menos duas horas antes de dar o Zymafluor.

Zymafluor com alimentos e bebidas
Zymafluor não deve ser tomado ao mesmo tempo com leite e seus derivados.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Zymafluor tem sido largamente usado durante muitos anos na gravidez, sem efeitos adversos aparentes. A dose recomendada para a mãe durante este período é de 1 mg de fluoreto por dia, que corresponde a 1 comprimido/dia de Zymafluor 2,2 mg.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Zymafluor não tem influência na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Zymafluor contém sorbitol (E420) e sódio.

APROVADO EM
29-03-2023
INFARMED

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido ou seja, é praticamente "isento de sódio".
Este medicamento contém 38,2 mg ou 36,5 mg de sorbitol em cada comprimido de 0,55 mg ou de 2,2 mg, respetivamente. O sorbitol é uma fonte de frutose. Se o seu médico lhe disse que tem (ou o seu filho tem) uma intolerância a alguns açúcares ou se foi diagnosticado com intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara em que a pessoa não consegue digerir a frutose, fale com o seu médico antes de você (ou o seu filho) tomar ou receber este medicamento.

3. Como tomar Zymafluor

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Utilização em crianças
Depois de determinar, com a ajuda da tabela da Secção 2, a quantidade de Zymafluor que a sua criança deve tomar por dia, Zymafluor é normalmente tomado em dose úncia diária.

Zymafluor comprimidos podem ser esmagados e misturados com líquidos (mas não leite) ou com uma refeição sólida ou tomados sozinhos. Existe também disponível Zymafluor solução oral, que é a forma farmacêutica preferível em crianças com idade inferior a 6 anos

Assim que a idade da criança o permita, os comprimidos de Zymafluor não devem ser logo ingeridos, mas sim chupados lentamente na boca, entre a bochecha e a gengiva, umas vezes do lado esquerdo, outras do lado direito.
É preferível administrar os comprimidos à noite antes de deitar após a escovagem dos dentes.
Não exceda a dose recomendada.

Se tomar mais Zymafluor do que deveria
Em caso de sobredosagem acidental, informe imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Se tiver dado demasiado fluoreto à sua criança
Se for dada à sua criança uma sobredose ligeira durante um longo período, por exemplo, duas vezes a dose diária durante muitos anos, podem aparecer manchas brancas nos dentes.

Se a sua criança engolir grandes quantidades de comprimidos
Contacte o seu médico imediatamente.

Se uma criança de 10 kg engoliu entre 100 a 200 comprimidos de Zymafluor 0,55 mg ou entre 25 a 50 comprimidos de Zymafluor 2,2 mg, faça a criança vomitar e dê-lhe muito leite para beber.

Se uma criança de 10 kg engolir mais de 200 comprimidos de Zymafluor 0,55 mg ou mais de 50 comprimidos de Zymafluor 2,2 mg, a criança deve ser levada para o hospital sem demoras.

Os sintomas de sobredosagem são: salivação, náusea e vómitos, dor abdominal e diarreia.

Caso se tenha esquecido de tomar Zymafluor
Se se esquecer de dar a dose diária de Zymafluor à sua criança, não duplique a dose no dia seguinte.

Caso ainda tenha dúvidas sobre quanto tempo tomar Zymafluor, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alguns efeitos indesejáveis são raros (podem afetar entre 1 a 10 pessoas em cada 10000 pessoas)
Nas doses recomendadas, o fluoreto não apresenta efeitos indesejáveis significativos. Contudo, em casos raros foi reportado fluorose dentária (alterações da coloração do esmalte dentário), urticária, erupção na pele e eritema, que desaparecem rapidamente com a interrupção do tratamento.
Foram reportados com frequência desconhecida reações de hipersensibilidade (incluindo sintomas gastrointestinais).

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Zymafluor

Conservar a temperatura inferior a 30ºC. Conservar na embalagem de origem. Manter o frasco bem fechado para proteger da humidade.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

APROVADO EM
29-03-2023
INFARMED

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Zymafluor

A substância ativa é o fluoreto de sódio.
Zymafluor 0,55 mg contém 0,55 mg de fluoreto de sódio, que corresponde a 0,25 mg de flúor.
Zymafluor 2,2 mg contém 2,2 mg de fluoreto de sódio, que corresponde a 1 mg de flúor.

Os outros componentes são:
Zymafluor 0,55 mg comprimidos: sorbitol (E420), sílica coloidal anidra, óleo essencial de menta e estearato de magnésio.
Zymafluor 2,2 mg comprimidos: sorbitol (E420), sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Zymafluor e conteúdo da embalagem

Zymafluor 0,55 mg apresenta-se sob a forma de comprimidos brancos, redondos, biconvexos, acondicionados em frascos de polipropileno com tampa de polietileno munida de doseador.
Embalagens de 200 comprimidos.

Zymafluor 2,2 mg apresenta-se sob a forma de comprimidos bege-amarelados, redondos, biconvexos, acondicionados em frascos de polipropileno com tampa de polietileno munida de doseador.
Embalagens de 250 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

BGP Products, Unipessoal Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante

Famar Italia, S.p.A.
Via Zambeletti, 25
I-20021 Baranzate di Bollate
Milão
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em