

**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, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Zymafluor 0,25 mg jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.**

- 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 müssen 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. Weitere Informationen

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

Zymafluor 0,25 mg sind Tabletten zur Kariesvorbeugung.

### Anwendungsgebiete:

Zur Vorbeugung gegen Karies.

## 2. Was müssen 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.
- bei weiterer systemischer Fluorid-Anwendung, z.B. mit Trink-/Mineral-/Tafelwasser und/oder fluoridiertem Speisesalz.

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Zymafluor 0,25 mg ist erforderlich:

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.

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.)

Die Gabe von Fluoridtabletten bei Kindern, die wegen einer angeborenen Stoffwechselstörung eine bilanzierte Diät erhalten, ist, je nach Fluoridgehalt, möglicherweise nicht erforderlich.

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

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 Einnahme von Zymafluor 0,25 mg mit anderen Arzneimitteln:

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

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

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

Die gleichzeitige Zufuhr von Milch und Milchprodukten vermindert die Aufnahme von Fluorid in den Organismus nicht wesentlich.

### Schwangerschaft und Stillzeit:

Eine Fluoridzufuhr während der Schwangerschaft ist zwar nicht kontraindiziert, aber für das Gebiss des Kindes wahrscheinlich ohne Nutzen.

### Verkehrstüchtigkeit und das 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 eine 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	<b>0,25</b>	-	-
3 bis <6	0,5	<b>0,25</b>	-
ab 6	1	0,5	-

### Art der Anwendung:

Die Tabletten sollten langsam gelutscht werden, da die Wirkung in erster Linie durch die lokal höheren Fluoridkonzentrationen zustande kommt. Bei Säuglingen und Kleinkindern sind die zerdrückten Tabletten der Flaschen- oder Breinahrung zuzugeben.

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:

#### Akute Überdosierung:

Wenn mehr Tabletten eingenommen wurden, als in der Dosierungsanleitung angegeben, aber keine Symptome einer Überdosierung auftreten, kann das Präparat in Abhängigkeit von der eingenommenen Dosis und der Einnahmedauer, bei gleichzeitiger Gabe von calciumreicher Kost

(z.B. Milch), für einige Tage abgesetzt werden. Bei akuter Aufnahme sehr hoher Dosen können Magen-Darm-Störungen (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, -krämpfe und Diarrhoe), Müdigkeit, Zittern, Krampfanfälle, Atemnot oder Herz-Kreislauf-Symptome auftreten. Wenden Sie sich in einem solchen Fall bitte umgehend an Ihren Arzt. Chronische Überdosierung:

Bei chronischer Überdosierung von Fluorid in den ersten Lebensjahren kann sich eine Zahnfluorose mit Schmelzdefekten am bleibenden Gebiss und bei sehr erheblicher, langfristiger Überdosierung können sich Störungen des Knochenaufbaus entwickeln.

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

#### **Mögliche Nebenwirkungen:**

In Einzelfällen sind Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) berichtet worden.

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

## **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.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30 °C lagern.

Haltbarkeit nach Anbruch:

Zymafluor 0,25 mg sind nach Anbruch innerhalb von 9 Monaten aufzubrauchen.

## **6. 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 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/N3 erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

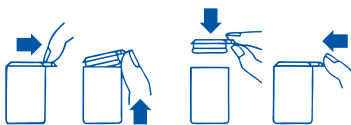
Novartis Consumer Health GmbH  
81366 München  
Zielstattstraße 40, 81379 München  
Telefon (089) 78 77-0  
Telefax (089) 78 77-444

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2008.

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.



\* 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.

 **NOVARTIS**

921 008 A55-0 K  
DE 901108 - 24930/C1-B