

Liebe Patientin, lieber Patient!
Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Zahnarzt/Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

Zymafluor® 0,25 mg

Tabletten

Wirkstoff: Natriumfluorid

Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 Tablette enthält 0,553 mg Natriumfluorid (entsprechend 0,25 mg Fluorid).

Sonstige Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose; Crospovidon; hochdisperses Siliciumdioxid; Magnesiumstearat; Saccharin-Natrium 2 H₂O; Vanillin.

Darreichungsform und Inhalt

250 Tabletten/N3

Tabletten zur Kariesvorbeugung

Novartis Consumer Health GmbH

✉ 81366 München

📦 Zielstattstraße 40, 81379 München

Telefon (089) 78 77-0

Telefax (089) 78 77-444

Anwendungsgebiete

Zur Vorbeugung gegen Karies.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Zymafluor 0,25 mg nicht anwenden?

Zymafluor 0,25 mg darf nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Natriumfluorid oder einem der Inhaltsstoffe sowie bei weiterer systemischer Fluorid-Anwendung, z. B. mit Trink-/Mineral-/Tafelwasser und/oder fluoridiertem Speisesalz.

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 balanzierten Diäten ernährt werden oder wenn ihre Flaschen-nahrung mit Trink- oder Mineralwasser hergestellt wird, welches über 0,3 mg Fluorid pro Liter enthält, wird eine zusätzliche Fluoridzufuhr (z. B. durch Fluoridtabletten) nicht empfohlen.

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

Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

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

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Bei einem Fluoridgehalt des zur Ernährung des Säuglings oder Kleinkindes verwendeten Wassers (Trink-/Tafel-/Mineralwasser) von mehr als 0,3 mg/l sind Fluorid-

gaben in den beiden ersten 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 schweren, das Wachstum beeinträchtigenden chronischen Erkrankungen ist über die Fluoridprophylaxe im Einzelfall zu entscheiden.

Wechselwirkungen

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Zymafluor 0,25 mg?

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

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

Bei einer zusätzlichen Anwendung von fluoridhaltigen Gelen oder Lacken zur lokalen Fluoridierung ist der Zahnarzt oder Arzt zu befragen.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Zahnarzt/Arzt Zymafluor 0,25 mg nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Zymafluor 0,25 mg sonst nicht richtig wirken kann!

Wie viel von Zymafluor 0,25 mg und wie oft sollten Sie Zymafluor 0,25 mg anwenden?

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 Fluoridsupplemente 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
Fluorid (mg/Tag)			
0 bis < 3	0,25	—	—
3 bis < 6	0,5	0,25	—
ab 6	1	0,5	—

Wie und wann sollten Sie Zymafluor 0,25 mg anwenden?

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.

Wie lange sollten Sie Zymafluor 0,25 mg anwenden?

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.

Anwendungsfehler und Überdosierung

Was ist zu tun, wenn Zymafluor 0,25 mg in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

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 Diarrhö), 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).

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Zymafluor 0,25 mg angewendet oder eine Anwendung vergessen haben?

Wenden Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge an, sondern führen Sie die Anwendung wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?

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

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Zymafluor 0,25 mg auftreten?

In Einzelfällen sind Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) berichtet worden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Zahnarzt/Arzt oder Apotheker mit.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel und dem Behälter aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum! Nicht über 30 °C lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Stand der Information

November 2004

Zymafluor 0,25 mg enthält **keine Lactose (Milchzucker)**. Daher ist Zymafluor 0,25 mg auch für Kinder mit Lactoseunverträglichkeit geeignet.

Was ist Karies (Zahnfäule)?

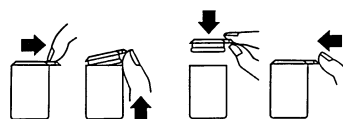
Karies entsteht u.a. durch einen Mangel an Fluorid. Speisereste enthalten Zucker, der durch spezielle Bakterien im Mundraum in aggressive Säuren umgewandelt werden kann. Wirken diese Säuren über längere Zeit auf die Zähne ein, so können sich Löcher im Zahnschmelz bilden: Karies. Durch das Spurenelement Fluorid wird der Zahnschmelz widerstandsfähiger gegenüber Karies. Eine wichtige Phase der Fluorideinlagerung ist die Zeit der Schmelzbildung. Diese beginnt für die bleibenden Zähne bereits kurz nach der Geburt und endet erst etwa mit dem 15. Lebensjahr. Durch Karies geschädigte Milchzähne können ihre Aufgabe als Platzhalter für das bleibende Gebiss nicht ausreichend erfüllen. Deshalb gilt: Je früher die Vorbeugung einsetzt, desto besser bleiben die Zähne geschützt.

Zusätzliche Tipps für gesunde Zähne

- Regelmäßiges Zähneputzen 3 x täglich für jeweils 3 Minuten nach dem Essen.
- Möglichst auf zuckerhaltige Speisen und Getränke verzichten.
- Zahnbürsten nach ca. 3 Monaten austauschen.
- Alle 6 Monate zum Zahnarzt, damit aus kleinen Schäden keine großen Löcher werden.

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.



 NOVARTIS

921008 A54-0
DE 891154 – 23740/C1-B