Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Zymafluor D 1000

Vitamin D_3 1000 I.E. und Fluorid 0,25 mg pro Tablette

Wirkstoffe: Colecalciferol und Natriumfluorid

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 1000 und wofür wird es angewendet?**
2. **Was sollten Sie vor der Gabe von Zymafluor D 1000 beachten?**
3. **Wie ist Zymafluor D 1000 anzuwenden?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Zymafluor D 1000 aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Zymafluor D 1000 und wofür wird es angewendet?

Zymafluor D 1000 ist ein vorbeugendes Mittel gegen Karies und Rachitis bei Frühgeborenen ab 3000 g Körpergewicht bis zum Durchbruch des ersten Milchzahns, maximal bis zur Vollendung des 6. Lebensmonats.
Zymafluor D 1000 enthält den Wirkstoff Natriumfluorid, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Präparate zur Kariesprophylaxe bezeichnet werden.
Zymafluor D 1000 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.
Vitamin D_3 ist für die Gesundheit der Zähne ebenfalls von Bedeutung.
Vitamin D_3 ist äußerst wichtig für Auf-, Ab- und Umbauprozesse der Knochen. Fehlt das Vitamin D_3, vor allem in Phasen schnellen Wachstums, erweichen die Knochen.

2. Was sollten Sie vor der Gabe von Zymafluor D 1000 beachten?

Zymafluor D 1000 darf nicht gegeben werden,
- wenn Ihr Kind allergisch gegen Natriumfluorid, Colecalciferol, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist,
- 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 und/oder fluoridiertem Speisesalz und/oder fluoridierter Zahnpasta.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zymafluor D 1000 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 bilanzierte 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 fluoridhaltiger Zahnpasta, 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 entbehrlich. Für Kinder, die ausschließlich gestillt werden, gilt diese Einschränkung nicht.
– Sofern eine systemische Fluoridzufuhr erfolgt, sollten bei Säuglingen und Kleinkindern keine fluoridhaltigen Zahnpasten verwendet werden.

Bei früh- und mangelgeborenen Säuglingen sollte die Kariesprophylaxe durch systemische Fluoridzufuhr erst nach Erreichen eines Körpergewichtes von 3000 g, bei normaler körperlicher Entwicklung und Rücksprache mit dem Kinderarzt oder dem Zahnarzt begonnen werden.

* 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.

Bei Verwendung von mit Vitamin D_3 angereicherter Babymilch ist die Zugabe von Vitamin D_3 eventuell nicht erforderlich.

Anwendung von Zymafluor D 1000 zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bei Ihrem Kind andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel bei ihm angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel bei ihm anzuwenden.

Zymafluor D 1000 sollte nur in Ausnahmefällen nach ärztlicher Verordnung zusammen mit anderen Arzneimitteln, die Vitamin D_3 enthalten, gegeben werden.

Anwendung von Zymafluor D 1000 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Verabreichen Sie Zymafluor D 1000 nicht gleichzeitig mit Milch oder Milchprodukten.

Schwangerschaft und Stillzeit
Dieses Arzneimittel ist nur für Kinder bestimmt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Nicht zutreffend.

Zymafluor D 1000 enthält Lactose, Saccharose und Natrium
Bitte wenden Sie Zymafluor D 1000 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Ihr Kind unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leidet.

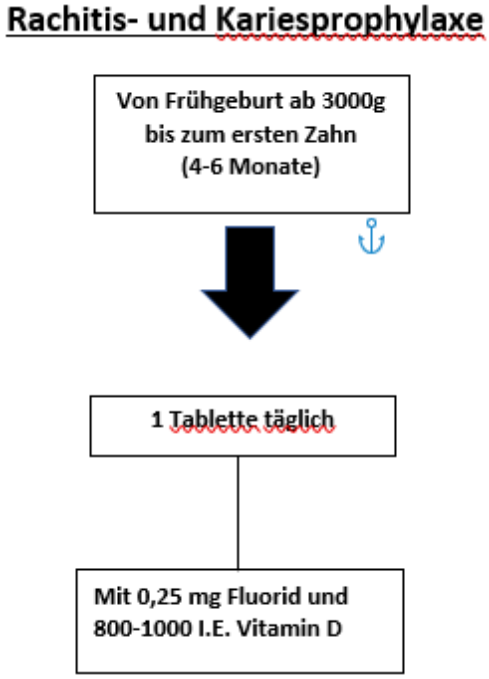
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosiereinheit, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Zymafluor D 1000 anzuwenden?

Geben Sie Ihrem Kind Zymafluor D 1000 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, fluoridierter Zahnpasta, Fluoridtabletten (einschließlich der täglichen Dosis), fluoridreichem Mineralwasser und den Fluoridgehalt des Trinkwassers bei der Dosierungsempfehlung berücksichtigen.



Rachitis- und Kariesprophylaxe

Von Frühgeburt ab 3000 g bis Zahndurchbruch
Frühgeborene sollten bis zum Durchbruch des ersten Milchzahns (maximal bis zur Vollendung des 6. Lebensmonats) täglich 1 Tablette (0,25 mg Fluorid und 800-1000 I.E. Vitamin D_3) erhalten.

Bei früh- und mangelgeborenen Säuglingen sollte die Kariesprophylaxe durch systemische Fluoridzufuhr erst nach Erreichen eines Körpergewichtes von 3000 g, bei normaler körperlicher Entwicklung und Rücksprache mit dem Kinderarzt oder dem Zahnarzt begonnen werden.

Nach Beendigung der Gabe von Zymafluor D 1000 durch den Durchbruch des ersten Milchzahns oder der Voll-

endung des 6. Lebensmonats stehen andere Präparate mit niedrigerem Vitamin D_3-Gehalt zur Verfügung.

Nach Vollendung des 1. Lebensjahres sollte die Rachitisprophylaxe mit einem geeigneten Vitamin D_3-Monopräparat bis zum zweiten erlebten Frühsommer des Kindes fortgeführt werden (400-500 I.E.).

Art der Anwendung
Zymafluor D 1000 wird in der Regel als tägliche Einzeldosis eingenommen.
Für Frühgeborene, Säuglinge (und Kleinkinder) wird Zymafluor D 1000 zerkleinert und aufgelöst in etwas Wasser, Tee oder Fruchtsaft zugegeben.

Hinweis: Um unerwünschte Komplikationen wie versehentliches „Verschlucken“ der Tablette in die Luftwege zu verhindern, sollte die Tablette nie unaufgelöst verabreicht werden!

Dauer der Anwendung
Die Anwendung sollte so früh wie möglich begonnen werden.
Über die Dauer der Behandlung entscheidet der Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge Zymafluor D 1000 gegeben haben, als Sie sollten
Im Fall einer versehentlichen Überdosis, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Eine akute oder chronische Überdosierung ist unbedingt zu vermeiden (Vergiftungsgefahr).

Wenn Ihr Kind eine große Menge Tabletten verschluckt hat (akute Überdosierung)
Verständigen Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie mit Ihrem Kind die nächstgelegene Notaufnahme eines Krankenhauses auf, wenn Ihr Kind eine größere Menge Tabletten geschluckt hat. Nehmen Sie das Arzneimittel mit und zeigen sie es bei Bedarf vor.
– Wenn ein Kind mit einem Gewicht von 10 kg zwischen 100 und 200 Tabletten Zymafluor D 1000 verschluckt hat geben Sie kalziumreiche Nahrung, z. B. Milch und beobachten Sie es einige Stunden.
– Wenn ein Kind mit einem Gewicht von 10 kg mehr als 200 Tabletten Zymafluor D 1000 verschluckt hat, muss es sofort in ein Krankenhaus gebracht werden. Dort kann unter ärztlicher Aufsicht Erbrechen herbeigeführt werden, Kalzium verabreicht und ihr Kind auf weitere Symptome beobachtet werden, die möglicherweise weitergehend behandelt werden müssen.

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 oder gelblichbraune Flecken auf den Zähnen oder trüber, gestreifter Zahnschmelz (Zahnfluorose) auftreten. Die Zähne könnten spröde werden und leichter brechen. Bei sehr erheblicher, langfristiger Überdosierung können sich Störungen des Knochenaufbaus entwickeln, die zu schwächeren und brüchigeren Knochen führen (Skelettfluorose). Jedoch ist die Einnahme von Zymafluor D 1000 bis zum Durchbruch des ersten Milchzahnes bzw. bis zur Vollendung des 6. Lebensmonats begrenzt (siehe Abschnitt 1).

Die Symptome einer Überdosis sind: Speichelbildung, Übelkeit, Bauchschmerzen, Durst, Erbrechen, blutiger Durchfall, plötzlich auftretende Müdigkeit, Zittern, Hemmung des zentralen Nervensystems (u.a. mit Müdigkeit, unscharfem Sehen, beeinträchtigtem Denken), Atembeschwerden (flache Atmung, Atemnot, Atemstillstand), Schock, Muskelschwäche, Krampfanfälle, Nierenversagen. Es können auch Herz-Kreislauf-Symptome, als Folge von Störungen des Elektrolythaushaltes (erniedrigtes Kalzium oder erniedrigte Glukose im Blut), einschließlich unregelmäßigem Herzschlag, Schwäche, Taubheitsgefühl oder Kribbeln in Händen und Füßen, Krämpfe an Händen und Füßen und eine erhöhte Gerinnungsneigung des Blutes auftreten. Wenden Sie sich in einem solchen Fall bitte umgehend an Ihren Arzt.

Langfristige Überdosierung von Vitamin D_3 (ab 1800 I.E. pro Tag) kann zu Hy-perkalzämie und Hyperkalzurie führen. Bei erheblicher und langdauernder Überschreitung des Bedarfs kann es zu Verkalkungen parenchymatöser Organe kommen.

Wenn Sie die Anwendung von Zymafluor D 1000 vergessen haben
Verabreichen Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Zymafluor D 1000 abbrechen
Wurde Zymafluor D 1000 über mehrere Wochen nicht gegeben, so kann nach Absprache mit Ihrem Arzt die Anwendung um die entsprechende Zeitspanne verlängert werden.

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 Häufigkeitsangaben 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 1 000 Behandelten betreffen Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen
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 sehr seltenen Fällen sind Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) berichtet worden.

Sojaöl kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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: https://www.bfarm.deanzeigen. 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 1000 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses 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.

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 https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zymafluor D 1000 enthält
Die Wirkstoffe sind: Fluorid und Colecalciferol (Vitamin D3).
Eine Tablette enthält 250 Mikrogramm Fluorid (als Natriumfluorid) und 25 Mikrogramm Colecalciferol (Vitamin D3, entsprechend 1000 I.E. als Colecalciferol-Trockenkonzentrat).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat; Mikrokristalline Cellulose; Crospovidon; Gelatine; Saccharose; Maisstärke; Magnesiumstearat [Ph.Eur.]; Hochdisperses Siliciumdioxid; Saccharin-Natrium-Dihydrat; Vanillin; Eisen(III)-hydroxid-oxid-Hydrat; Partiell hydriertes Sojaöl; *all-rac*-α-Tocopherol.

Wie Zymafluor D 1000 aussieht und Inhalt der Packung
Zymafluor D 1000 sind runde, bikonvexe, weiß bis gelblich-weiße, gesprenkelte Tabletten und in Packungen zu 30 und 90 Tabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Viatris Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Hersteller
Rottapharm Ltd.
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Irland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2025.
Die in Zymafluor D 1000 eingesetzte Gelatine stammt vom Rind.

PatientenInfo-Service /