

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 Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

Zymafluor D[®] 500

Zusammensetzung

Arzneilich wirksame Bestandteile:

1 Tablette enthält 12,5 µg Colecalciferol (entsprechend 500 I.E. Vitamin D₃) und 0,553 mg Natriumfluorid (entsprechend 0,25 mg Fluorid).

Sonstige Bestandteile:

Lactose 1 H₂O; Mikrokristalline Cellulose; Crospovidon; Gelatine; Saccharose; Magnesiumstearat; Maisstärke; Hochdisperses Siliciumdioxid; Saccharin-Natrium 2 H₂O; Aromastoff Vanillin; Sojaöl; DL- α -Tocopherol.

Darreichungsform und Inhalt

30 Tabletten/N2

90 Tabletten/N3

Fürsorgepackung

Vorbeugendes Mittel gegen Karies und Rachitis

Novartis Consumer Health GmbH

✉ 81366 München

📍 Zielstattstraße 40, 81379 München

☎ Telefon (089) 78 77-0

☎ Telefax (089) 78 77-444

Anwendungsgebiete

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

Gegenanzeigen

Wann darf Zymafluor D 500 nicht gegeben werden?

- Zymafluor D 500 wird in der Regel nicht gegeben,
- bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Natriumfluorid, Colecalciferol, Soja, Erdnuss oder der sonstigen Bestandteile von Zymafluor D 500,
 - 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.

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 Baby-milch 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.)

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.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Zymafluor D 500 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Dieses Arzneimittel ist nur für Kinder bestimmt.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

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

Wechselwirkungen

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Zymafluor D 500?

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

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihr Arzt Zymafluor D 500 nicht anders verordnet hat.

Wie viel von Zymafluor D 500 und wie oft sollte Zymafluor D 500 gegeben werden?

Säuglinge und Kleinkinder bis 2 Jahre erhalten 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 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:

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	–

Wie sollte Zymafluor D 500 gegeben werden?

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 unauflöslich verabreicht werden!

Wie lange sollte Zymafluor D 500 gegeben werden?

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der Arzt.

* 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.

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.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler
Was ist zu tun, wenn Zymafluor D 500 in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Bei einer einmaligen Überdosierung sind keine Nebenwirkungen zu erwarten.

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 Überdosierung ist unbedingt zu vermeiden (Intoxikationsgefahr).

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Zymafluor D 500 eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben?

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.



Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Zymafluor D 500 auftreten?

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

Wenn Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Kind beobachten, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel und dem Blister aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Wie ist Zymafluor D 500 aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern!

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Stand der Information

November 2006

Was ist Rachitis?

In den allermeisten Fällen entsteht Rachitis durch einen Mangel an Vitamin D. Unter dem Einfluss der Sonnenstrahlen wird Vitamin D in der Haut gebildet. Es sorgt dafür, dass Calcium aus dem Darm in die Blutbahn aufgenommen und in die Knochen eingebaut wird. Fehlt Vitamin D im Körper, kann der Aufbau der Knochen gestört sein und es kommt zu Rachitis. Die sichtbaren Spätschäden sind Knochenverbiegungen, wie z.B. X- oder O-Beine, oder eine verkrümmte Wirbelsäule.

Was ist Karies (Zahnfäule)?

Karies entsteht auch durch einen Mangel an Fluorid. Speisereste enthalten Zucker, der durch spezielle Bakterien im Mundraum in aggressive Säuren umgewandelt wird. Wirken diese Säuren über längere Zeit auf die Zähne ein, so bilden sich Löcher im Zahnschmelz: Karies. Durch das natürliche Spurenelement Fluorid wird der Zahnschmelz widerstandsfähiger gegenüber Karies.

Eine wichtige Phase der Fluorideinlagerung ist die Zeit der Schmelzbildung. Und diese beginnt für die bleibenden Zähne bereits kurz nach der Geburt und endet erst etwa mit dem 15. Lebensjahr.

Zusätzliche Tipps für Eltern

- Frische Luft und Sonnenlicht sind besonders wichtig für Kleinkinder.
- Viel frisches Obst und Gemüse nach der Still-/Flaschenzeit beugt einem Vitaminmangel vor.
- Milchzähne wollen gereinigt werden. Für kleine Kinder mit einem feuchten Wattestäbchen; bei älteren hilft eine spezielle Kinderzahnbürste.

 NOVARTIS