

**PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Zymafluor 1 mg - Tabletten**

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

#### **1. Was ist Zymafluor und wofür wird es angewendet?**

Zymafluor wird zur Vorbeugung gegen Karies (Zahnfäule) bei Kindern und Erwachsenen angewendet, bei erhöhter Kariesaktivität bzw. wenn die lokale Fluoridierung durch Zähneputzen mit fluoridhaltigen Zahnpasten nicht ausreichend ist.

Am besten lassen Sie sich von Ihrem Zahnarzt bezüglich der für Sie am besten geeigneten Fluoridierungsmaßnahmen beraten.

Der Zahnschmelz besteht vor allem aus Hydroxylapatit-Mineral. An seiner Oberfläche führen Zahnbelagsbakterien und Nahrung durch Säurebildung zu einer Mineralauflösung.

Durch Speichelbestandteile (z.B. Kalzium, Phosphat, Fluorid) kommt es zu einer natürlichen Mineral-Neubildung. Dieser Reparaturvorgang ist überfordert, wenn Zahnbelag die Zahnschmelzoberflächen bedeckt. Es überwiegt die Mineralauflösung, Karies entsteht.

Durch Zymafluor wird Fluorid in den Zahnschmelz eingebaut und dadurch seine Widerstandsfähigkeit erhöht, säurebildende Bakterien werden gehemmt und die Einlagerung von anderen Mineralsalzen aus dem Speichel wird beschleunigt.

Die Schutzwirkung von Fluoriden besteht bei regelmäßiger Einnahme für die Milchzähne ebenso wie für das bleibende Gebiss. Am wichtigsten ist jedoch das regelmäßige Zähneputzen, vor allem mit fluoridhaltigen Zahnpasten.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zymafluor beachten?**

**Zymafluor darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie oder Ihr Kind allergisch gegen Natriumfluorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- Wenn Sie zusätzliche Fluoride einnehmen, z.B. durch Mineral-/Tafelwasser und/oder fluoridiertes Speisesalz.
- Wenn der Fluoridgehalt des Trinkwassers 0,7 mg/l übersteigt.
- Zymafluor darf bei Säuglingen nicht angewendet werden, wenn diese eine spezielle Diätahrung (mit Fluoridanreicherung) erhalten oder wenn ihre Flaschennahrung mit Trink- oder Mineralwasser hergestellt wird, welches über 0,3 mg Fluorid pro Liter enthält.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Wenn Sie an einer beeinträchtigen Nierenfunktion leiden, sollten Sie Zymafluor nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

### **Anwendung von Zymafluor zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Zymafluor soll zur Vermeidung einer Überdosierung nicht gemeinsam mit anderen fluoridhaltigen Arzneimitteln eingenommen werden.

Zymafluor soll nicht gleichzeitig mit kalzium-, magnesium- oder aluminiumhaltigen Antazida (Arzneimittel zur Neutralisierung der Magensäure) eingenommen werden, da die Einnahme von Kalzium, Magnesium oder Aluminium die Aufnahme von Fluorid herabsetzen kann. Zwischen der Einnahme von Zymafluor und der Einnahme eines Antazidums (Arzneimittel zur Neutralisierung der Magensäure) sollten mindestens zwei Stunden liegen.

### **Anwendung von Zymafluor zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Zymafluor soll nicht gleichzeitig mit Milch oder Milchprodukten eingenommen werden, da Kalzium die Aufnahme von Fluorid herabsetzen kann.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker um Rat.

Eine Anwendung während der Schwangerschaft und Stillperiode ist möglich, aber für das Gebiss des Kindes wahrscheinlich ohne Nutzen.

Der Wirkstoff von Zymafluor geht nur zu einem äußerst geringen Teil in die Muttermilch über. Fluoridgaben zur Kariesvorbeugung – falls vom Arzt empfohlen – sind dem Säugling deshalb direkt zu verabreichen (siehe Abschnitt 3. Wie ist Zymafluor anzuwenden).

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Zymafluor hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Zymafluor enthält 36,51 mg Sorbitol pro Tablette.**

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.

## **3. Wie ist Zymafluor anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Zahnarztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Zahnarzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls nicht anders verordnet, Dosierung genau einhalten.

Die Dosierung ist abhängig vom Alter des Anwenders und vom Fluoridgehalt des Trinkwassers.

98 % der österreichischen Bevölkerung beziehen Trinkwasser mit weniger als 0,3 mg Fluorid/l. Eine Aufstellung über den Fluoridgehalt österreichischer Trinkwässer können in vielen Fällen Wasserwerke bzw. Gemeinden zur Verfügung stellen.

#### Dosierung

Zur individuellen Dosierung stehen Zymafluor - Tabletten zu 0,25 mg\* und zu 1 mg zur Verfügung.

Alter	Tabletten/Tag (bei weniger als 0,3 mg Fluorid pro Liter Trinkwasser)	Tabletten/Tag (bei 0,3 mg bis 0,7 mg Fluorid pro Liter Trinkwasser)
0 bis Ende 5. Monat	-	-
6. Monat bis Ende 2. Lebensjahr	*1 Tablette Zymafluor 0,25 mg	-
3. Lebensjahr bis Ende 5. Lebensjahr	*2 Tabletten Zymafluor 0,25 mg	*1 Tablette Zymafluor 0,25 mg
ab dem 6. Lebensjahr	1 Tablette Zymafluor 1 mg	*2 Tabletten Zymafluor 0,25 mg

Bei Fluoridkonzentrationen im Trinkwasser über 0,7 mg/l dürfen keine Fluoridtabletten eingenommen werden.

#### Art der Anwendung

Zymafluor wird in der Regel 1mal täglich verabreicht.

Zymafluor - Tabletten langsam im Mund zergehen lassen; am günstigsten abends nach dem Zähneputzen. (Falls es das Alter des Kindes erlaubt, Tabletten abwechselnd rechts und links zwischen Zahnfleisch und Wange zergehen lassen.)

Bei Kleinkindern können die Tabletten zerkleinert, in etwas Wasser aufgelöst und dem Fläschchen bzw. einer festen Mahlzeit zugegeben werden (jedoch nicht in Kombination mit Milch).

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Zymafluor angewendet haben, als Sie sollten**

Bei Überdosierung (Vergiftung) ist auf jeden Fall ärztlicher Rat einzuholen.

Bei leichter Überdosierung (entspricht weniger als 50 Tabletten Zymafluor 1 mg - berechnet für ein etwa 10 kg schweres Kind) sind Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall zu erwarten. Kontaktieren Sie ihren Arzt.

Bei schwereren Überdosierungen (entspricht mehr als 50 Tabletten Zymafluor 1 mg - berechnet für ein etwa 10 kg schweres Kind) ist unverzüglich ein Arzt zu konsultieren. Weitere Informationen für den Arzt befinden sich am Ende der Packungsbeilage.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Zymafluor vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern setzen Sie die Anwendung so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben ist oder von Ihrem Arzt/Zahnarzt verordnet wurde.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker.

Siehe auch Hinweis zum Öffnen und Verschließen der kindersicheren Verschlusskappe am Ende dieser Packungsbeilage.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) wurden Nesselsucht, Hautauschlag und Hautrötung berichtet, die nach dem Absetzen der Behandlung rasch verschwinden.

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen auf Fluorid kommen wie sie auch gegenüber Zahnpasten oder fluoridiertem Wasser auftreten können (Hautreaktionen, Kopfschmerzen, Magen-Darm-Beschwerden, Entzündungen der Mundschleimhaut, Geschwüre im Mundraum).

Bei länger dauernder Überdosierung (z.B. 2 mg und mehr pro Tag) während der Zahnbildung der bleibenden Zähne kann es zu Zahnfluorose (kreibige Abstumpfung des Zahnschmelzes, Fleckenbildung und Schmelzdefekten am bleibenden Gebiss) kommen.

### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im  
Gesundheitswesen Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Zymafluor aufzubewahren?**

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Das Röhrchen fest verschlossen halten.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Zymafluor 1 mg enthält**

Der Wirkstoff ist: Natriumfluorid. 1 Tablette enthält 1 mg Fluoridion (= 2,211 mg Natriumfluorid).

Die sonstigen Bestandteile sind Sorbitol E 420, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat,

Eisenoxid gelb E 172.

### **Wie Zymafluor aussieht und Inhalt der Packung**

Runde, beidseitig gewölbte, orange-gelbe, leicht gesprenkelte Tabletten in Packungen aus Polypropylen und Polyethylen zu 100 Stück.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Meda Pharma GmbH, 1110 Wien

#### Hersteller:

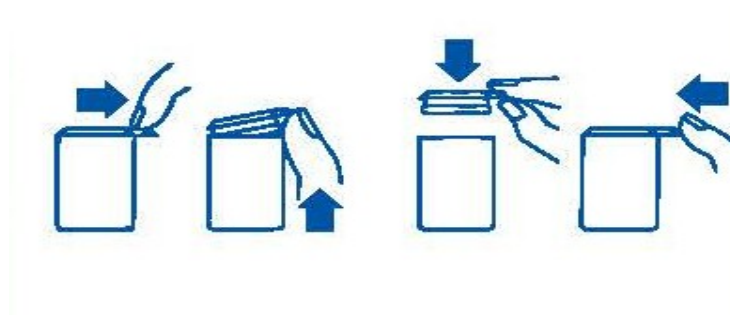
Rottapharm Ltd., Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Irland

Z.Nr.: 11027

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2017.**

### **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.



---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

### **Überdosierung**

#### Leichte Überdosierung

Nach Einnahme von < 5 mg Fluorid/kg Körpergewicht (entspricht < 200 Tabletten Zymafluor 0,25 mg bzw. < 50 Tabletten Zymafluor 1 mg für ein etwa 10 kg schweres Kind) sind Übelkeit, Erbrechen und Durchfall zu erwarten.

Therapie:

Orale Gabe von Kalzium, mehrstündige Überwachung des Patienten im Hinblick auf Herzfunktion und mögliche Krampfnäigung.

#### Schwere Überdosierung

Nach Einnahme von > 5 mg Fluorid/kg Körpergewicht (entspricht > 200 Tabletten Zymafluor 0,25 mg bzw. > 50 Tabletten Zymafluor 1 mg für ein etwa 10 kg schweres Kind) sind Übelkeit, Hypersalivation, Erbrechen, Bauchschmerzen und Durchfall zu beobachten.

### **Behandlung einer schweren Überdosierung:**

- Sofortige Krankenhauseinweisung.

- Magenspülung innerhalb einer Stunde.
- Orale Gabe von Kalzium (Milch, orale Kalziumglukonat-/Kalziumlactatlösung) oder Aluminiumhydroxid zur Adsorption von Fluorid im Gastrointestinaltrakt.
- Kardiales Monitoring, Überwachung und entsprechende Korrektur des Serumkalziums und Serumkaliums. EKG vornehmen (auf eine spitze Erscheinung der T-Wellen und eine Verlängerung des QT-Intervalls achten).
- Beim Auftreten von Hypokalzämie sollte wiederholt, bis zum Erreichen einer Normokalzämie, 5-10 ml Kalziumglukonatlösung (9 mg Ca/ml) als langsame Infusion verabreicht werden. Auf eine ausreichende Rehydration und Diurese muss geachtet werden. Es können beträchtliche intravenöse Dosen von Kalziumglukonat (= Antidot der Fluss-Säure, Kalziumionen neutralisieren Fluoridionen) erforderlich werden.
- Der Kreislauf sollte durch Infusionen mit Elektrolytlösungen gestützt werden. Möglicherweise besteht ein Bedarf für Atemunterstützung. Hämodialyse kann initiiert werden. Erbrochenes, Fäzes und Urin sollten rasch abgewaschen werden, um Verätzungen zu vermeiden. In schweren Fällen sollte der Urin des Patienten alkalisiert werden.