

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Zymafluor D 500

Vitamin D₃ 500 I.E. und Fluorid 0,25mg 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 500 und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Gabe von Zymafluor D 500 beachten?**
 - 3. Wie ist Zymafluor D 500 anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Zymafluor D 500 aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Zymafluor D 500 und wofür wird es angewendet?

Zymafluor D 500 ist ein vorbeugendes Mittel gegen Karies und Rachitis.

Zymafluor D 500 enthält den Wirkstoff Natriumfluorid, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Präparate zur Kariesprophylaxe bezeichnet werden.

Zymafluor D 500 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 D₃ ist für die Gesundheit der Zähne ebenfalls von Bedeutung.

Vitamin D₃ ist äußerst wichtig für Auf-, Ab- und Umbauprozesse der Knochen. Fehlt das Vitamin D₃, vor allem in Phasen schnellen Wachstums, erweichen die Knochen.

Anwendungsgebiete

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

1. Lebensjahres.

2. Was sollten Sie vor der Gabe von Zymafluor D 500 beachten?

Zymafluor D 500 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 500 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 3000g und bei normaler körperlicher Entwicklung einsetzen.

* 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 D₃ angereicherter Babymilch ist die Zugabe von Vitamin D₃ eventuell nicht erforderlich.

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

Anwendung von Zymafluor D 500 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Verabreichen Sie Zymafluor D 500 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 500 enthält Lactose, Saccharose und Natrium

Bitte wenden Sie Zymafluor D 500 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Ihr Kind unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leidet.

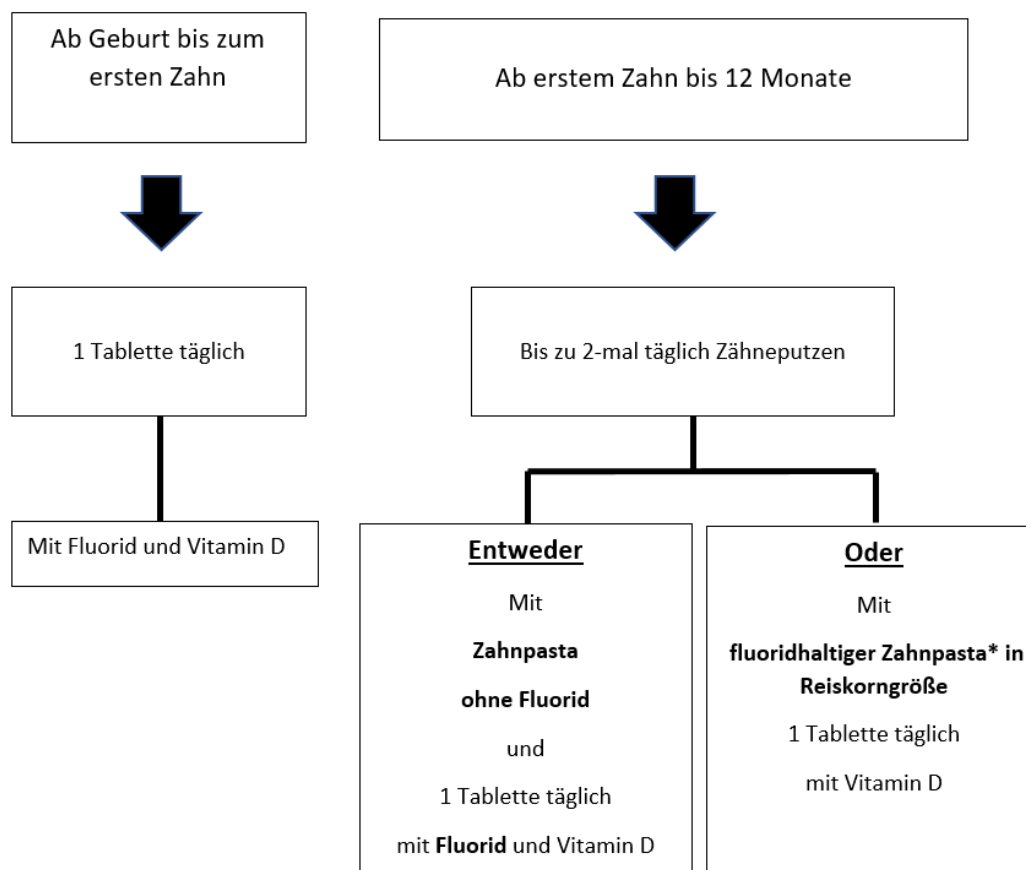
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosiereinheit, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Zymafluor D 500 anzuwenden?

Geben Sie Ihrem Kind Zymafluor D 500 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.



* Fluoridhaltige Zahnpasta mit 1 000 ppm Fluorid

Abb. 1: Kariesprophylaxe für Kinder bis zu zwölf Monaten | Quelle: Netzwerk Gesund ins Leben

Von Geburt bis Zahndurchbruch

Säuglinge sollten bis zum Durchbruch des ersten Milchzahns täglich 1 Tablette (0,25 mg Fluorid und 400-500 I.E. Vitamin D₃) erhalten.

Ab Zahndurchbruch bis 12 Monate*

Es soll eine der beiden folgenden Möglichkeiten gewählt werden

- Wenn die Zähne ohne bzw. mit einer geringen Menge fluoridfreier Zahnpasta geputzt werden:
täglich 1 Tablette (0,25 mg Fluorid und 400-500 I.E. Vitamin D₃).
- Wenn die Zähne 2-mal täglich mit 0,125 g (reiskorngroße Menge) Zahnpasta (1 000 ppm Fluorid) geputzt werden:
ausschließlich 400-500 I.E. Vitamin D₃**

* Nach Vollendung des 1. Lebensjahres sollte die Rachitisprophylaxe mit einem geeigneten Vitamin D₃-Monopräparat bis zum zweiten erlebten Frühsommer des Kindes fortgeführt werden.

** Diese Dosierung ist mit diesem Arzneimittel nicht möglich. Bei Zymafluor D 500 handelt es sich um ein Kombinationspräparat, welches Colecalciferol (D₃) und Natriumfluorid enthält. Werden die Zähne mit fluoridierter Zahnpasta geputzt, so sollte

zur Deckung des täglichen Vitamin D₃-Bedarfs auf ein geeignetes Monopräparat zurückgegriffen werden, um eine Überdosierung mit Natriumfluorid zu vermeiden.

Art der Anwendung

Zymafluor D 500 wird in der Regel als tägliche Einzeldosis eingenommen.

Für Säuglinge (und Kleinkinder) wird Zymafluor D 500 zerkleinert und aufgelöst in etwas Wasser, Tee oder Fruchtsaft zugegeben. Der beste Anwendungszeitpunkt ist abends nach dem Zähneputzen, da hierbei die hohen Fluoridkonzentrationen an den Zähnen besonders lange erhalten bleiben.

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 500 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 500 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 500 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 gelblich-braune

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 500 auf Kinder von Geburt bis zur Vollendung des 1. Lebensjahres 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 D₃ (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 500 vergessen haben

Verabreichen Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Zymafluor D 500 abbrechen

Wurde Zymafluor D 500 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: www.bfarm.de anzeigen. 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 500 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 www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zymafluor D 500 enthält

Die Wirkstoffe sind:

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat; Mikrokristalline Cellulose; Crospovidon; Gelatine; Saccharose; Magnesiumstearat [Ph.Eur.]; Maisstärke; Hochdisperses Siliciumdioxid; Saccharin-Natrium 2 H₂O; Vanillin; Sojaöl; *all-rac*- α -Tocopherol.

Wie Zymafluor D 500 aussieht und Inhalt der Packung

Zymafluor D 500 sind runde, bikonvexe, weiß bis gebrochen-weiße, gesprenkelte Tabletten und in Packungen zu 30 und 90 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Viatrix Healthcare GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Hersteller

Rottapharm Ltd.

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

Irland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2024.

Die in Zymafluor D 500 eingesetzte Gelatine stammt vom Rind.