

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE -VP**

**ZYMAFLUOR 0,25 MG**

Tablety  
(natrii fluoridum)

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

**Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je Zymafluor 0,25 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Zymafluor 0,25 mg užívat
3. Jak se Zymafluor 0,25 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Zymafluor 0,25 mg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. CO JE ZYMAFLUOR 0,25 MG A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Zymafluor 0,25 mg obsahuje léčivou látku natrii fluoridum, která patří do skupiny léčiv nazývaných látky k prevenci zubního kazu

Zymafluor 0,25 mg se používá k prevenci zubního kazu.

Zymafluor 0,25 mg dodává zubům vašeho dítěte fluor, který zvyšuje odolnost zubů vůči kazu. Celý proces začíná ještě před tím, než se zuby objeví, a pokračuje po celý život.

**2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE ZYMAFLUOR UŽÍVAT**

**Nepodávejte Vašemu dítěti Zymafluor 0,25 mg**

- jestliže je alergické (přecitlivělé) na natrii fluoridum (fluorid sodný) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku

**Zvláštní opatření při použití Zymafluor je zapotřebí**

**Poradte se se svým lékařem, zubařem nebo lékárníkem předtím, než začnete podávat Zymafluor 0,25 mg svému dítěti.**

Dávka Zymafluoridu 0,25 mg pro Vaše dítě by měla být přizpůsobena množství fluoridu obsaženému v pitné vodě a množství fluoridu přijímanému z jiných zdrojů, např. ze stravy či zubní pasty a také na věku Vašeho dítěte.

Koncentrace fluoridu v pitné vodě (mg/l)	<0,3	0,3 – 0,7	>0,7
Doporučená dávka fluoridu	mg/F <sup>-</sup> /den (počet tablet Zymafluoru)		
Věk			
6 měsíců až 2 roky	0,25 (1 tableta)	0	0
2 až 4 roky	0,50 (2 tablety)	0,25 (1 tableta)	0
4 až 6 let	0,75 (3 tablety)	0,50 (2 tablety)	0
6 až 16 let	1,00 (4 tablety)	0,50 (2 tablety)	0

Váš lékař, zubař nebo lékárník Vám pomůže stanovit správnou dávku pro vaše dítě.

#### **Těhotné ženy**

Koncentrace fluoridu v pitné vodě (mg/l)	<0,3	0,3 – 0,7	>0,7
Doporučená dávka fluoridu	mg/F <sup>-</sup> /den (počet tablet Zymafluoru)		
Těhotné ženy	1,00 (4 tablety)	0,50 (2 tablety)	0

#### **Další léčivé přípravky a přípravek Zymafluor 0,25 mg**

Pokud Vaše dítě užívá léky, které obsahují hliník, vápník či soli hořčíku, počkejte minimálně dvě hodiny, než mu podáte Zymafluor.

Lékař Vašeho dítěte by měl být informován o všech lécích, které Vaše dítě užívá nebo užívalo v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

#### **Zymafluoru 0,25 mg s jídlem a pitím**

Neužívejte Zymafluor 0,25 mg ve stejný okamžik s mlékem a mléčnými produkty.

#### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Zymafluor se mnoho let používá v těhotenství bez zjevných nežádoucích účinků. Doporučená dávka pro matky během těhotenství je 1 mg fluoru denně.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Zymafluor 0,25 mg nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### **Přípravek Zymafluor 0,25 mg obsahuje sorbitol.**

Přípravek obsahuje sorbitol. Pokud Vám Váš lékař řekl, že Vy/Vaše dítě nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat/podávat dítěti.

### **3. JAK SE ZYMAFLUOR 0,25 MG UŽÍVÁ**

Vždy užívejte přípravek Zymafluor 0,25 mg přesně v souladu s touto příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **Použití u dětí**

Pomocí tabulky v bodu 2 určete, kolik Zymafluoru 0,25 mg má Vaše dítě užívat každý den. Zymafluor 0,25 mg je obvykle užíván jako jednorázová denní dávka.

Tablety mohou být rozdrcené a rozpuštěné ve sklenici vody (nikoli mléka) nebo podány celé v pevné stravě nebo samotné.

Jakmile to umožní věk dítěte, pak by tablety Zymafluor neměly být polykány, ale měly by se nechat rozpustit v ústech mezi tváří a dásní, někdy na pravé, jindy na levé straně a to do úplného rozpuštění.

Nejlépe je užívat tablety večer před spaním po vyčištění zubů.

Nepřekračujte doporučenou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Zymafluor 0,25 mg**

Jestliže jste zapomněl(a) dát svému dítěti jeho denní dávku Zymafluoru 0,25 mg, nezdvoujte dávku v následující den.

#### **Jestliže jste užil(a) více Zymafluoru 0,25 mg než jste měl(a)**

Pokud dojde k předávkování, informujte neprodleně svého lékaře nebo lékárníka.

#### **Jestliže Vaše dítě užije příliš velkou dávku fluoridu**

Pokud vaše dítě přijímá větší dávky fluoridu po delší dobu, například dvojitou denní dávku po dobu několika let, mohou se objevit bílé skvrny na zubech.

#### **Jestliže Vaše dítě spolkló velké množství tablet**

Okamžitě kontaktujte lékaře,

- jestliže dítě vážící 10 kg požilo dávku: 100 až 200 tablet Zymafluoru 0,25 mg vyvolejte zvracení a podávejte mu hodně mléka.

- jestliže dítě vážící 10 kg požilo více než: 200 tablet Zymafluoru 0,25 mg

dítě musí být neprodleně převezeno do nemocnice.

Mezi příznaky předávkování patří: zvýšená tvorba slin, pocit na zvracení a zvracení, bolesti břicha a průjem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i Zymafluor 0,25 mg nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Některé nežádoucí účinky jsou vzácné** (postihují 1 až 10 pacientů z 10 000)

Při dodržování doporučeného dávkování nemá fluorid sodný žádné významné nežádoucí účinky. Přesto byly ve vzácných případech hlášeny případy kožní vyrážky a zarudnutí kůže, které rychle vymizely po vysazení přípravku.

**Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.**

## **5. JAK ZYMAFLUOR 0,25 MG UCHOVÁVAT**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

Uchovávejte při teplotě do 25°C v dobře uzavřeném obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE**

### **Co Zymafluor 0,25 mg obsahuje**

Léčivou látkou je natrii fluoridum.

Pomocnými látkami jsou sorbitol, koloidní bezvodý oxid křemičitý, silice máty peprné, magnesium stearát.

### **Jak Zymafluor vypadá a co obsahuje toto balení**

Zymafluor jsou bílé kulaté bikonvexní tablety slabě mátové vůně, lehce sladké mentolové chuti.

Tablety jsou baleny v PP nádobce ve tvaru válce s potiskem a PE uzávěrem s dávkovacím zařízením, v krabičce.

Velikost balení 100, 200 nebo 400 tablet

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Novartis s.r.o., Praha, Česká republika

### **Výrobce**

FAMAR Italia S.p.A., Via Zambelletti, 25, 20021 Baranzate (MI), Itálie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována : 11.6.2013**