

# Zymafluor D® 500 c.C.

Vitamin D<sub>3</sub> 500 I.E. und Fluorid 0,25 mg pro Tablette

Zur Anwendung bei Säuglingen und Kleinkindern bis zum vollendeten 2. Lebensjahr

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Zymafluor D 500 c.C. jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Zymafluor D 500 c.C. und wofür wird es eingenommen?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Zymafluor D 500 c.C. beachten?
3. Wie ist Zymafluor D 500 c.C. einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zymafluor D 500 c.C. aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. Was ist Zymafluor D 500 c.C. und wofür wird es eingenommen?

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

### Anwendungsgebiete:

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

## 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Zymafluor D 500 c.C. beachten?

Zymafluor D 500 c.C. darf nicht gegeben werden,

- bei bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Natriumfluorid, Colecalciferol, Soja, Erdnuss oder einem der sonstigen Bestandteile.
- 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.

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Zymafluor D 500 c.C. ist erforderlich:

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 balanzierten Diäten ernährt werden oder wenn ihre Flaschennahrung mit Trink- oder Mineralwasser hergestellt wird, welches über 0,3 mg/l\* Fluorid enthält oder die künstliche Babymilch mit Vitamin D genügend angereichert wird, wird die Gabe von Zymafluor D 500 c.C. 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 balanzierte Diät erhalten, nicht erforderlich.

Bei schweren, langdauernden, das Wachstum beeinträchtigenden Erkrankungen ist von Ihrem Arzt abzuwägen, ob Zymafluor D 500 c.C. gegeben werden kann. Sofern eine systemische Fluoridzufuhr erfolgt, sollten bei Kindern unter 3 Jahren keine fluoridhaltigen Zahnpasten verwendet werden.

### Bei Einnahme von Zymafluor D 500 c.C. mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

### Schwangerschaft und Stillzeit :

Dieses Arzneimittel ist nur für Kinder bestimmt.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen: Nicht zutreffend.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Zymafluor D 500 c.C.:

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

## 3. Wie ist Zymafluor D 500 c.C. einzunehmen?

Geben Sie Ihrem Kind Zymafluor D 500 c.C. immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Säuglinge und Kleinkinder bis 2 Jahre erhalten zur vorbeugenden Behandlung täglich 1 Tablette Zymafluor D 500 c.C..

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 eine ergänzende Fluoridzufuhr 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 täglich der entsprechenden Stärke:

Alter (Jahre)	Fluoridkonzentration im Trinkwasser / Mineralwasser (mg/l)		
	< 0,3	0,3 - 0,7	> 0,7
0 bis <3	<b>0,25</b>	–	–
3 bis <6	0,5	<b>0,25</b>	–
ab 6	1	0,5	–

### Art der Anwendung:

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 unaufgelöst verabreicht werden!

### Dauer der Anwendung:

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der Arzt. Wenn mit der Nahrung auf Dauer nur ungenügende Mengen von Fluorid und Vitamin D aufgenommen werden, sollte Zymafluor D 500 c.C. bis Ende des zweiten Lebensjahres genommen werden.

### Wenn Sie eine größere Menge Zymafluor D 500 c.C. gegeben haben, als Sie sollten:

Bei einer akuten Vergiftung mit Natriumfluorid können folgende Symptome auftreten: gastrointestinale Störungen (Übelkeit, Erbrechen, Diarrhöe, Blutungen, Bauchschmerz oder -krämpfe), Müdigkeit, Tremor, Krampfanfälle, Atemnot, Herz-Kreislauf-Symptome (Kollaps, Asystolie).

Bei einer chronischen Überdosierung von Natriumfluorid in den ersten Lebensjahren können sich eine Zahnfluorose mit Schmelzdefekten am bleibenden Gebiss und bei sehr erheblicher, langfristiger Überdosierung Störungen des Knochenaufbaus entwickeln.

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

\* 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 sie vergessen haben, Zymafluor D 500 c.C. zu geben:

Wurde einmal eine Tablette Zymafluor D 500 c.C. vergessen, wird die Gabe unverändert weitergeführt, d.h. eine am Tag zuvor vergessene Einnahme wird nicht nachgeholt.

Wurde Zymafluor D 500 c.C. über mehrere Wochen nicht gegeben, so kann nach Absprache mit Ihrem Arzt die Gabe um die entsprechende Zeitspanne verlängert werden.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Zymafluor D 500 c.C. Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	Mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Mögliche Nebenwirkungen:

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Zymafluor D 500 c.C. enthält keinen Milchzucker (Lactose). Daher ist Zymafluor D 500 c.C. auch für Kinder mit Lactoseunverträglichkeit geeignet. Allerdings zerfallen die Tabletten nicht vollständig. Normalerweise ist dies unproblematisch. Wenn der Säugling oder das Kleinkind jedoch die kleinen, in der Flüssigkeit verteilten Tablettenteilchen als unangenehm empfinden sollte, mischt man den Teelöffel mit der zerfallenen Tablette z.B. in frisch zerdrückten Bananenbrei oder fügt Obstbrei aus einem Gläschen hinzu, sobald zugefüttert wird.

#### 5. Wie ist Zymafluor D 500 c.C. aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:  
Nicht über 25°C lagern!

#### 6. Weitere Informationen:

##### Was Zymafluor D 500 c.C. enthält:

1 Tablette enthält als arzneilich wirksame Bestandteile 12,5 µg Colecalciferol (entsprechend 500 I.E. Vitamin D<sub>3</sub>) und 0,553 mg Natriumfluorid (entsprechend 0,25 mg Fluorid).

##### Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose; Crospovidon; Gelatine; Sucrose; Magnesiumstearat; Maisstärke; hochdisperses Siliciumdioxid; Sojaöl; Saccharin-Natrium 2 H<sub>2</sub>O; Aromastoff Vanillin; DL- $\alpha$ -Tocopherol.

##### Wie Zymafluor D 500 c.C. aussieht und Inhalt der Packung:

Zymafluor D 500 c.C. sind runde, biconvexe, weiße Tabletten und in Packungen zu 90 Tabletten/N3 erhältlich.

##### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novartis Consumer Health GmbH

☒ 81366 München

☞ Zielstattstraße 40, 81379 München

☎ Telefon (089) 78 77-0

☎ Telefax (089) 78 77-444

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2008.

 NOVARTIS