

Zymafluor D® 1000

Vitamin D₃ 1000 I.E. und Fluorid 0,25 mg pro Tablette

Zur Anwendung bei Frühgeborenen

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 1000 jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 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 Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Zymafluor D 1000 und wofür wird es eingenommen?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Zymafluor D 1000 beachten?
3. Wie ist Zymafluor D 1000 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zymafluor D 1000 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen.

1. Was ist Zymafluor D 1000 und wofür wird es eingenommen?

Zymafluor D 1000 ist ein vorbeugendes Mittel gegen Karies und Rachitis.

Anwendungsgebiete:

Vorbeugende Behandlung von Karies und Rachitis bei Frühgeborenen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Zymafluor D 1000 beachten?

Zymafluor D 1000 darf nicht gegeben werden:

- bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Natriumfluorid, Colecalciferol, Soja, Erdnuss oder einem der sonstigen Bestandteile von Zymafluor D 1000,
- 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 1000 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 balancierten 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 1000 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 balancierte Diät erhalten, nicht erforderlich.

Bei schweren, langdauernden, das Wachstum beeinträchtigenden Erkrankungen ist von Ihrem Arzt abzuwägen, ob Zymafluor D 1000 gegeben werden kann.

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

Bei Einnahme von Zymafluor D 1000 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 1000 sollte nur in Ausnahmefällen nach ärztlicher Verordnung zusammen mit anderen Arzneimitteln, die Vitamin D enthalten, gegeben werden.

Bei Einnahme von Zymafluor D 1000 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Eine gleichzeitige Zufuhr von Calcium und Magnesium, wie sie bei einer Ernährung mit Milch und Milchprodukten erfolgt, vermindert die Retention von Fluorid im Organismus nicht wesentlich.

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 1000:

Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Sucrose. Bitte verabreichen Sie Zymafluor D 1000 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Ihnen bekannt ist, dass das Kind unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leidet.

3. Wie ist Zymafluor D 1000 einzunehmen?

Nehmen Sie Zymafluor D 1000 immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Frühgeborene erhalten zur vorbeugenden Behandlung täglich 1 Tablette Zymafluor D 1000.

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 die 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 bzw. Lutschtablette täglich der entsprechenden Stärke:

Alter (Jahre)	Fluoridkonzentration im Trinkwasser / Mineralwasser (mg/l)		
	< 0,3	0,3 - 0,7	> 0,7
	Fluorid (mg/Tag)		
0 bis < 3	0,25	---	---
3 bis < 6	0,5	0,25	---
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 1000 bis Ende des zweiten Lebensjahres genommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge Zymafluor D 1000 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.

Wenn Sie vergessen haben, Zymafluor D 1000 zu geben:

Wurde einmal eine Tablette Zymafluor D 1000 vergessen, wird die Gabe unverändert weitergeführt, d.h. eine am Tag zuvor vergessene Einnahme wird nicht nachgeholt.

Wurde Zymafluor D 1000 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 1000 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 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten
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 das Kind erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Zymafluor D 1000 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 1000 enthält:
1 Tablette Zymafluor D 1000 enthält als arzneilich wirksame Bestandteile 25 µg Colecalciferol (entsprechend 1000 I.E. Vitamin D₃) und 0,553 mg Natriumfluorid (entsprechend 0,25 mg Fluorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose 1 H₂O; Mikrokristalline Cellulose; Crospovidon; Gelatine; Sucrose; Maisstärke; Magnesiumstearat; Hochdisperses Siliciumdioxid; Saccharin-Natrium 2 H₂O; Aromastoff Vanillin; Eisenoxid gelb (E 172); Sojaöl; DL- α -Tocopherol.

Wie Zymafluor D 1000 aussieht und Inhalt der Packung:

Zymafluor D 1000 sind runde, biconvexe, weiß-gelblich marmorierte Tabletten und in Packungen zu 30 Tabletten/N2 und 90Tabletten/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 April 2008.

* 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.

 NOVARTIS