

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **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. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

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

#### **1. Co je Zymafluor a k čemu se používá**

Zymafluor obsahuje léčivou látku fluorid sodný, která patří do skupiny léčiv nazývaných látky k prevenci zubního kazu.

Zymafluor se používá k prevenci zubního kazu.

Zymafluor dodává zubům fluor, který zvyšuje odolnost zubů vůči kazu. Celý proces začíná ještě před tím, než se zuby prořežou, a pokračuje po celý život.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Zymafluor užívat**

##### **Neužívejte Zymafluor**

- jestliže jste alergický(á)/Vaše dítě je alergické na fluorid sodný nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Zymafluor se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zubním lékařem:

- Jestliže máte problémy s ledvinami.

Dávka Zymafluoru má být přizpůsobena množství fluoridu obsaženému v pitné vodě a množství fluoridu přijímanému z jiných zdrojů, např. ze stravy či zubní pasty, a také s ohledem na věk pacienta. Váš lékař, zubní lékař nebo lékárník Vám pomůže stanovit správnou dávku pro Vaše dítě. Podávání přípravku Zymafluor by mělo začít nejdříve od 6. měsíce věku.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Zymafluor**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat/resp. užívalo, užívá nebo bude užívat Vaše dítě.

Pokud užíváte léky, které obsahují hliník, vápník či soli hořčíku (např. antacida užívaná při překyselení žaludku), dodržte časový odstup minimálně dvě hodiny, než užíjete Zymafluor .

### **Zymafluor s jídlem a pitím**

Přípravek Zymafluor se nemá užívat současně 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 nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Zymafluor obsahuje sorbitol.**

Tento léčivý přípravek obsahuje 38 mg sorbitolu v jedné tabletě.

## **3. Jak se Zymafluor užívá**

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

### **Doporučené dávkování**

Dávkování uvedené v následující tabulce je doporučené dávkování, které je nutno přizpůsobit podle obsahu fluoridu v pitné vodě:

#### ***Dávkování u dětí***

Koncentrace fluoridu v pitné vodě (mg/l)	méně než 0,3	0,3-0,7	více než 0,7
Doporučená dávka fluoridu	mg fluoridu/den (počet tablet Zymafluoru na den)		
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 let a více	1,00 (4 tablety)	0,50 (2 tablety)	0

#### ***Těhotné ženy***

Koncentrace fluoridu v pitné vodě (mg/l)	méně než 0,3	0,3-0,7	více než 0,7
Doporučená dávka fluoridu	mg fluoridu/den (počet tablet Zymafluoru na den)		
Těhotné ženy	1,00 (4 tablety)	0,50 (2 tablety)	0

Zymafluor se obvykle užívá 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 tablety přípravku Zymafluor nemají být polykány, ale mají 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, lékárníka nebo zubního lékaře.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Zymafluor**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

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

Pokud dojde k akutnímu předávkování (požití velkého počtu tablet), informujte neprodleně svého lékaře nebo lékárníka, neboť může být nutná i hospitalizace v nemocnici (zejména u dětí). Mezi příznaky akutního předávkování patří: zvýšená tvorba slin, pocit na zvracení, bolesti v břiše, zvracení a krvavý průjem. Po těchto příznacích může následovat pocit žízně, únava, třes, brnění či mravenčení končetin a v obličeji, útlum nervového systému, těžké svalové křeče, povrchové dýchání, zástava dechu, šok, svalová slabost, selhání srdce a plic a selhání ledvin.

Při pravidelném dlouhodobém užívání vysokých dávek fluoridu (po dobu několika let) se mohou se objevit bílé skvrny na zubech (zvápenatění zubní skloviny).

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 tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při dodržování doporučeného dávkování nemá fluorid sodný žádné významné nežádoucí účinky.

#### **Vzácné nežádoucí účinky (postihují až 1 pacienta z 1 000)**

- Kopřivka, zarudnutí kůže, vyrážka

#### **Není známo (četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit)**

- Reakce precitlivělosti (zahrnující zažívací potíže)

#### Hlášení nežádoucích účinků

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10*

webové stránky: [http:// www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Zymafluor uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek 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 nádobce a krabičce za EXP. 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 obsahuje**

Léčivou látkou je natrii fluoridum. Jedna tableta obsahuje natrii fluoridum 0,553 mg, což odpovídá fluoridum 0,25 mg.

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 mentholové 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 všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Mylan IRE Healthcare Limited

Unit 35/36, Grange Parade

Baldoyle Industrial Estate

Dublin 13

Irsko

#### **Výrobce**

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

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

15. 8. 2018