

Betegtájékoztató: információk a felhasználó számára

Zymafluor 0,25 mg bukkális tabletta nátrium-fluorid

Mielőtt elkezd alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma

1. Milyen típusú gyógyszer a Zymafluor 0,25 mg bukkális tabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Zymafluor 0,25 mg bukkális tabletta alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Zymafluor 0,25 mg bukkális tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Zymafluor 0,25 mg bukkális tablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Zymafluor 0,25 mg bukkális tabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Zymafluor 0,25 mg bukkális tabletta hatóanyaga nátrium fluorid, amely a fogszuvasodás megelőzésére alkalmazható gyógyszerek csoportjába tartozik.

A Zymafluor 0,25 mg bukkális tabletta biztosítja gyermeke fogai számára a fluoridot, amely azokat ellenállóvá teszi a fogszuvasodással szemben. A fluoridpótlás a fogáttörés előtt el kell, hogy kezdődjön és ajánlatos tartósan folytatni.

2. Tudnivalók a Zymafluor 0,25 mg bukkális tabletta alkalmazása előtt

Ne alkalmazza gyermekénél a Zymafluor 0,25 mg bukkális tablettát

- ha allergiás a hatóanyagra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

A Zymafluor 0,25 mg bukkális tabletta fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

Feltétlenül forduljon kezelőorvosához, fogorvosához vagy gyógyszerészéhez a Zymafluor 0,25 mg bukkális tabletta alkalmazása előtt:

A gyermekének javasolható napi Zymafluor 0,25 mg bukkális tabletta mennyiség az ivóvíz*, a konyhasó** és a fogkrém** fluoridtartalmától, továbbá a gyermek életkorától függ.

*Az ásványvíz fluoridtartalma mindig szerepel az ásványvíz címkéjén. A lakosság által fogyasztott ivóvíz fluoridtartalmáról az adott közigazgatási terület illetékes Kormányhivatalának Népegészségügyi Főosztálya ad felvilágosítást.

**Kérjük minden esetben ellenőrizze a fluoridtartalmat (konyhasó, fogkrém).

Gyermekek és serdülők

Az ivóvíz fluoridtartalma (mg/l)	<0,3	0,3 - 0,7	>0,7
Az ajánlott fluoridpótlás:	A fluoridpótlás javasolt napi mennyisége (mg)		
Életkor			
6 hónapos kortól kétévesig	0,25	0	0
2 - 4 éves kor között	2-szer 0,25	0,25	0
4 - 6 éves kor között	3-szor 0,25	2-szer 0,25	0
6 - 16 éves kor között	4-szer 0,25	2-szer 0,25	0

Kezelőorvosa, fogorvosa vagy gyógyszerésze segítséget tud nyújtani a gyermekének megfelelő adag meghatározásában.

Terhesség

Az ivóvíz fluoridtartalma (mg/l)	<0,3	0,3 - 0,7	>0,7
Az ajánlott fluoridpótlás:	A fluoridpótlás javasolt napi mennyisége (mg)		
Terhességben	4-szer 0,25	2-szer 0,25	0

Vesekárosodás esetén a készítmény csak a kezelőorvos előzetes jóváhagyásával alkalmazható.

Egyéb gyógyszerek és a Zymafluor 0,25 mg bukkális tabletta

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Alumínium, kalcium vagy magnézium-sókat tartalmazó gyógyszer bevétele után a Zymafluor 0,25 mg bukkális tabletta beadásával két órát kell várni.

A Zymafluor 0,25 mg bukkális tabletta egyidejű alkalmazása étellel és itallal

Tejjel vagy tejtermékkel a Zymafluor 0,25 mg bukkális tablettát egyidőben ne vegye be.

Terhesség és szoptatás

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Terhességben napi 1 mg fluorid használatos széleskörben és hosszú évek óta anélkül, hogy a kezelés káros következményét észlelték volna.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Zymafluor 0,25 mg bukkális tabletta nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A Zymafluor 0,25 mg bukkális tabletta szorbitot tartalmaz

A készítmény 38,239 mg szorbitot tartalmaz tablettánként.

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

3. Hogyan kell alkalmazni a Zymafluor 0,25 mg bukkális tablettát?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, a fluoridpótlás előtt kérdezze meg kezelőorvosát, fogorvosát vagy a gyógyszerészt.

Alkalmazás gyermekeknél

A 2. pontban található táblázat segítségével, illetve orvosa, gyógyszerésze javaslatára megválasztott napi Zymafluor 0,25 mg bukkális tabletta mennyiséget többnyire célszerű egyetlen adagban beadnia a gyermeknek.

A készítmény bevitelének módja

Kisgyermeknek a Zymafluor 0,25 mg bukkális tablettát csak összetörve adható be! Az összetört tablettát akár egy pohár, bögre vagy egy cumisüveg folyadékban (**de nem tejben**) feloldva, akár szilárd ételhez keverve beadható.

Amint a gyermek elég érett ahhoz, hogy a tablettát ne nyelje le, a tablettát egészben is alkalmazható.

A gyógyszert a szájban a fogsor külső oldalán a fogíny mellett, felváltva hol a bal, hol a jobb oldalon kell elszopogatni.

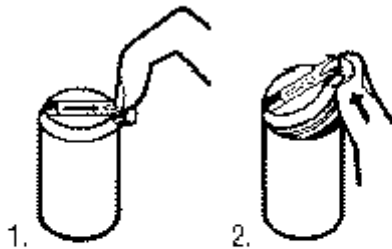
Legalkalmasabb este, fogmosás után és lefekvés előtt beadnia gyermekének a Zymafluor 0,25 mg bukkális tablettát.

Ne lépje túl a javasolt adagolást!

Amennyiben kérdése van az alkalmazás időtartamára vonatkozóan, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Információ a flakon kinyitásához

Használati utasítás a flakon kinyitásához.



1. Húzza ki a flakon tetején található nyelvet a nyíl irányába.
2. Nyomja felfelé a nyelvet amíg a tető kinyílik.

Ha elfelejtette alkalmazni a Zymafluor 0,25 mg bukkális tablettát

Ha elfelejtette gyermekénél alkalmazni a napi adagot, másnap ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására, hanem folytassa a gyógyszer adagolását az előírtak szerint, a legközelebbi esedékes időpontban.

Ha az előírtnál több Zymafluor 0,25 mg bukkális tablettát alkalmazott

Azonnal értesítse az orvost vagy gyógyszerészt, ha túladagolás gyanúja merül fel.

Ha túl sok fluoridot kapott gyermeke

Ha a gyermeke hosszút ideig a megengedettnél nagyobb adagban kap fluoridot, pl. a napi adag kétszeresét éveken keresztül, fehér foltok jelenhetnek meg a fogzománccon.

Véletlenszerű nagyobb mennyiségű Zymafluor 0,25 mg bukkális tablettát lenyelése esetén azonnal forduljon kezelőorvosához vagy az orvosi ügyelethez!

Ha egy 10 kg testtömegű gyermek 100-200 darab Zymafluor 0,25 mg-os tablettát nyelt le, hánytassa meg a gyermeket és itasson vele nagyobb mennyiségben tejet.

Ha egy 10 kg testtömegű gyermek **200 szemnél többet nyelt le** a Zymafluor 0,25 mg-os tablettából, akkor **késedelem nélkül kórházba kell szállítani!**

400 szemnél több Zymafluor 0,25 mg-os tablettát véletlen lenyelése esetén **a felnőtteket testtömegtől és életkortól függetlenül kórházba kell szállítani.**

A túladagolás kezdeti tünetei a következők: szomjúságérzés, nyáladás, hányinger és hányás, hasi fájdalom, véres hasmenés.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A fogszuvasodás megelőzésére javasolt adagolás mellett a fluorid nem okoz jelentős mellékhatásokat.

Ritka (10 000 emberből 1 – 10-ben jelentkező) mellékhatások: bőrpír, bőrkiütés, csalánkiütés.

Nem ismert gyakoriság (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg): túlérzékenységi reakciók (köztük emésztőszervi panaszok)

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az **V. függelékben található elérhetőségeken keresztül**.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Zymafluor 0,25 mg bukkális tablettát tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25°C-on, az eredeti csomagolásban tárolandó. A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

A dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Zymafluor 0,25 mg bukkális tablettá?

- A készítmény hatóanyaga 0,25 mg fluoriddal egyenértékű 0,553 mg nátrium-fluorid tablettánként.
- Egyéb összetevők: vízmentes kolloid szilícium-dioxid, magnézium-sztearát, borsosmentaolaj, szorbit.

Milyen a Zymafluor 0,25 mg bukkális tablettá készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Fehér, kerek, mindkét oldalán domború, enyhe mentaolaj szagú és enyhe édeskés mentolos ízű tablettá. Törési felülete fehér színű.

100 vagy 400 darab tablettá műanyag dózisadagoló betéttel ellátott, műanyag biztonsági kupakkal lezárt, műanyag tartályban és dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Mylan EPD Kft.
1138 Budapest, Váci út 150.
Magyarország

Gyártó:

Rottapharm Ltd,
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart,
Dublin 15,
Írország

OGYI-T-4676/01 (100x) Zymafluor 0,25 mg-os bukkális tablettá

OGYI-T-4676/02 (400x) Zymafluor 0,25 mg-os bukkális tablettá

A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2018. március