

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**ZYMAFLUOR 0,25 mg tablety**  
fluorid sodný

**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 k prevenci zubního kazu.

Zymafluor se používá k prevenci zubního kazu u dospělých, dospívajících a dětí od 6 měsíců.

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, aby nedošlo k předávkování, a také s ohledem na věk pacienta. V případě, že dochází k fluorizaci jedlé soli a vody, je třeba dávkování přípravku Zymafluor snížit.

Lékař, zubní lékař nebo lékárník Vám pomůže stanovit správnou dávku pro Vaše dítě. Podávání přípravku Zymafluor má 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 soli vápníku, hliníku či 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 výrobky.

### **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 je možné užívat v těhotenství.

Doporučená dávka pro těhotné ženy je 1 mg fluoru denně (viz bod 3).

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

Zymafluor nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Zymafluor obsahuje sorbitol a sodík.**

Tento léčivý přípravek obsahuje 38 mg sorbitolu v jedné tabletě.

Sorbitol je zdrojem fruktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte (nebo Vaše dítě nesnáší) některé cukry nebo pokud máte diagnostikovanou vrozenou nesnášenlivost fruktózy, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém pacienti nejsou schopni rozložit fruktózu, informujte svého lékaře, než užíjete (nebo je Vašemu dítěti podán) tento léčivý přípravek.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **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 mg fluoridu/den (1 tableta)	0	0
2 až 4 roky	0,50 mg fluoridu/den (2 tablety)	0,25 mg fluoridu/den (1 tableta)	0
4 až 6 let	0,75 mg fluoridu/den (3 tablety)	0,50 mg fluoridu/den (2 tablety)	0

6 let a více	1,00 mg fluoridu/den (4 tablety)	0,50 mg fluoridu/den (2 tablety)	0
<b>Těhotné ženy</b>			
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 mg fluoridu/den (4 tablety)	0,50 mg fluoridu/den (2 tablety)	0

Zymafluor se obvykle užívá v jedné denní dávce. Nejlépe je užívat tablety večer před spaním po vyčištění zubů.

Nepřekračujte doporučenou dávku.

#### Způsob podání:

U kojenců mají být tablety rozdrčeny a rozpuštěny v malém množství vody, čaje nebo ovocné šťávy (nikoli v mléce) .

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.

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

#### **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, bolest břicha, 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, arytmie, selhání srdce a plic a selhání ledvin.

Při pravidelném dlouhodobém užívání vysokých dávek fluoridu (po dobu několika let) se mohou objevit změny povrchu zubní skloviny (bílé až žlutohnědé skvrny nebo hnědé důlky na zubech) a zvýšená křehkost zubní skloviny a kostí.

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

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

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 přecitlivělosti (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 fluorid sodný. Jedna tableta obsahuje 0,553 mg fluoridu sodného, což odpovídá 0,25 mg fluoridu.

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 všechny velikosti balení.

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

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

Viatrix Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
Dublin, Irsko

#### **Výrobce**

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 4. 3. 2024**