

# BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

## Zymafluor, 0,25 mg, zuigtabletten Natriumfluoride

### Lees goed de hele bijsluiter, want deze bevat belangrijke informatie.

Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in punt 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

## 1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Zymafluor behoort tot de groep van geneesmiddelen die tandbederf voorkomt en remt. Het behoort tot de geneesmiddelengroep die de weerstand van het tandglazuur verhoogt en daardoor het ontstaan van tandbederf voorkomt. Fluor is een belangrijke bouwsteen van het tandglazuur.

## 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6 en op het einde van punt 2.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Houd rekening met extra fluoridegebruik in de vorm van vitaminedruppels, tandpasta, fluoridespoeling (vb. op school), fluoride toepassing door de tandarts, voedingsmiddelen/drinkwater en de leeftijd van het kind.
- Tijdens de glazuurvorming is het belangrijk dat de hoeveelheid fluoride in het bloed in korte tijd (half uur) niet te hoog wordt. Wanneer dit over een periode van enkele weken of maanden wel steeds het geval is, kan dit leiden tot vlekken op de tanden. Vraag advies aan uw tandarts of mondhygiënist.
- Als uw nieren niet goed functioneren, dient u Zymafluor uitsluitend te gebruiken op advies van uw arts.

### Kinderen en adolescenten en zwangere vrouwen

Concentratie van fluor in het drinkwater (mg/ml)	<0,3 (Situatie in Nederland)
Aanbevolen fluoride-supplement	mg/F/dag (Zymafluor tabletten)
Leeftijd	
0 tot 2 jaar	1 tabletje per dag
2 tot 5 jaar	2 x 1 tabletje per dag
5 tot 12 jaar en zwangere vrouwen	In overleg met tandarts of mondhygiënist: 2 x 1 tabletje per dag

Uw arts, tandarts of apotheker kan u helpen de juiste dosis te bepalen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Zymafluor nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Indien geneesmiddelen worden ingenomen die aluminium-, calcium- of magnesiumzouten bevatten, dan dient u minimum 2 u te wachten alvorens Zymafluor te geven.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

De opname van fluoride neemt af bij gelijktijdig gebruik van aluminium-, magnesium- of ijzerbevattende voedings- of geneesmiddelen. Deze voedings- of geneesmiddelen mogen daarom niet eerder gebruikt worden dan 2 uur na inname van natriumfluoride.

Zymafluor mag niet gelijktijdig met melk of zuivelproducten worden ingenomen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Indien nodig, kan Zymafluor, volgens het voorschrift, worden gebruikt tijdens de zwangerschap. Bij de aanbevolen dosering zijn er geen nadelige effecten te verwachten op de zwangerschap of de ontwikkeling van het kind.

De hoeveelheid fluoride die de baby via de moedermelk binnen krijgt is te verwaarlozen. Daarom kan Zymafluor zonder problemen worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Zymafluor heeft geen of verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### **Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden**

Dit geneesmiddel bevat sorbitol. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

## **3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?**

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact met uw arts of apotheker.

Basisadvies volgens het Landelijk Fluoride-advies 1990 van het Adviescollege Preventie Mond- en Tandziekten:

0-2 jaar: 1 Zymafluor tabletje per dag.

2-5 jaar: 2 x 1 Zymafluor tabletje per dag.

5-12 jaar: in overleg met de arts of mondhygiënist zo nodig daargaan met 2 x 1 Zymafluor tabletje per dag.

Niet op een lege maag innemen.

Voor zuigelingen het tabletje voorzichtig tussen 2 theelepeltjes fijnwrijven en met een beetje water (geen melkproducten) geven. Zodra uw kind een fruithapje krijgt, dient het fijngemalen tabletje hierdoor gemengd te worden.

Ook na het doorkomen van de eerste tandjes de Zymafluor tabletjes niet innemen met melkproducten: de kalk uit de melkproducten maakt het fluor slecht oplosbaar, waardoor het niet in het glazuur kan worden opgenomen.

Laat het kind zo jong mogelijk Zymafluor tabletjes langzaam in de mond opzuigen, het liefst tussen de wang en het tandvlees, afwisselend links en rechts, zodat de fluoride goed verspreid wordt. De tabletjes moeten gespreid over de dag worden gebruikt, dus niet meer dan 1 Zymafluor tabletje per keer en niet onmiddellijk na het poetsen van de tanden.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u te veel Zymafluor heeft ingenomen dan is dat in beginsel geen probleem. Transpiratie, misselijkheid, braken, buikpijn en diarree kunnen tekenen zijn.

Bij inname van 200 Zymafluor tabletjes of minder: het kind laten braken. Eventueel daartoe een glas water laten drinken of een vinger in de keel steken. Daarna melk geven. Waarschuw uw huisarts voor eventuele verdere behandeling.

Bij inname van meer dan 200 Zymafluor tabletjes of het vermoeden daarvan: het kind laten braken, melk laten drinken en direct naar het ziekenhuis brengen voor verdere behandeling.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Wanneer u bemerkt dat u een dosis bent vergeten, sla deze dan over en ga verder met de aanbevolen dosering.

### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan Zymafluor bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Sommige bijwerkingen zijn zeldzaam** (kunnen optreden tussen 1 en 10 personen op 10.000)

Bij het gebruik van de juiste hoeveelheid Zymafluor treden er normaal gezien geen bijwerkingen op. In zeldzame gevallen werden evenwel netelroos, huiduitslag en roodheid van de huid gerapporteerd; deze verdwijnen snel nadat gestopt is met het gebruik van Zymafluor.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Bewaren beneden 30°C, ter bescherming tegen vocht.

Bewaren in de originele verpakking.

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'Niet te gebruiken na'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

### **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

#### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is natriumfluoride. 1 Zymafluor tablet bevat 0,55 mg natriumfluoride, overeenkomend met 0,25 mg fluoride.
- De andere stoffen in dit middel zijn: sorbitol, silica colloidalis anhydrica, pepermuntolie, magnesiumstearaat.

#### **Hoe ziet Zymafluor eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Zymafluor tabletjes zijn kleine, ronde tabletjes.

Zymafluor is beschikbaar in potjes van 200 of 400 tabletjes.

Voor het openen en sluiten van het potje, zie afbeeldingen.



Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Novartis Consumer Health B.V.

Claudius Prinsenlaan 142

NL – 4818 CP Breda

Famar Italia S.p.A.,

I – Baranzate di Bollate

**In het register ingeschreven onder: RVG 01523**

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in april 2012.**