

ZYMAFLUOR*200 cpr 0,25 mg

Marchio: Rottapharm
Codice Min.: 022252035
Link: [clicca qui per acquistare](#)



D E N O M I N A Z I O N E Z Y M A F L U O R C A T E G O R I A
FARMACOTERAPEUTICA Sostanze impiegate nella profilassi della carie.
PRINCIPI ATTIVI Zymafluor gocce orali. 1 ml di soluzione contiene: principio attivo sodio fluoruro mg 2,52 (pari a fluoro-ioni 1,14 mg). Zymafluor compresse 0,25 mg. Ogni compressa contiene: principio attivo sodio fluoruro mg 0,56 (pari a fluoro-ioni 0,25 mg). Zymafluor compresse 0,50 mg. Ogni compressa contiene: principio attivo sodio fluoruro mg 1,105 (pari a fluoro-ioni 0,50 mg). Zymafluor compresse 1 mg Ogni compressa contiene: principio attivo sodio fluoruro mg 2,3 ca (pari a fluoro-ioni 1 mg).
Eccipienti con effetti noti: acido benzoico e sorbitolo. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.
ECCIPIENTI Gocce orali: acido benzoico, glicerolo, sorbitolo liquido non

crystallizzabile, acqua depurata. Compresse 0,25 mg: sorbitolo, silice colloidale anidra, menta essenza, magnesio stearato. Compresse 0,50 mg: sorbitolo, silice colloidale anidra, magnesio stearato, olio essenziale di menta in polvere, E 172, miscela coloranti E172 ed E171. Compresse 1 mg: sorbitolo, silice colloidale anidra, colorante E172, magnesio stearato.
INDICAZIONI Prevenzione della carie dentaria.
CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARIipersensibilità verso uno dei componenti del prodotto o sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.
POSOLOGIA La dose giornaliera dovrebbe essere commisurata in base all'età del bambino così come anche al contenuto di fluoro dell'acqua potabile e del fluoro ingerito attraverso altre fonti come la dieta o paste dentifriche fluorate. Si raccomanda di prescrivere le dosi riportate nel seguente elenco tenendo conto del contenuto in fluoro dell'acqua potabile. Apporto integrativo di fluoro consigliato. Età: da 6 mesi fino a 2 anni; concentrazione di fluoro nell'acqua (mg/l) 0,7: 0 mg/f-/giorno. Età: da 2 fino a 4 anni; concentrazione di fluoro nell'acqua (mg/l) 0,7: 0 mg/f-/giorno. Età: da 4 fino a 16 anni; concentrazione di fluoro nell'acqua (mg/l) 0,7: 0 mg/f-/giorno. Età: oltre i 16 anni; concentrazione di fluoro nell'acqua (mg/l) 0,7: 0 mg/f-/giorno. Qualora l'acqua potabile non venga fluorata si consiglia di prescrivere la seguente posologia. Durante la gravidanza e l'allattamento: 1 compressa 1 mg al giorno. Bambini. Da 6 mesi fino a 2 anni: 4 gocce al giorno oppure 1 compressa 0,25 mg al giorno. Da 2 fino a 4 anni: 2 compresse 0,25 mg al giorno oppure 1 compressa da 0,50 mg al giorno. Da 4 fino a 16 anni: 1 compressa 1 mg al giorno (o secondo il parere del medico). Oltre i 16 anni: 1 compressa 1 mg al giorno. (4 gocce = 0,25 mg fluoro-ioni; 1 ml = 18 gocce). Non superare le dosi consigliate. Si consiglia di iniziare l'apporto di fluoro prima dell'eruzione dei denti. Le gocce sono particolarmente adatte per facilitare la somministrazione nel neonato. Al neonato le gocce di Zymafluor possono essere date così come sono oppure aggiungendole al biberon contenente un po' d'acqua, in un'unica dose giornaliera. Non sciogliere le gocce nel latte. Dopo ogni utilizzo richiudere con cura il flacone. Non appena l'età lo consente, si consiglia di utilizzare le compresse di

Zymafluor lasciandole sciogliere in bocca tra la guancia e le gengive, ora sul lato sinistro ora sul lato destro. Si consiglia l'assunzione delle compresse alla sera, prima di coricarsi, dopo essersi lavati i denti, cosicché può essere mantenuta in bocca un'elevata concentrazione di fluoro per un periodo di tempo più lungo. La somministrazione deve iniziare nella prima infanzia, ma non prima dei 6 mesi di età.

CONSERVAZIONE Gocce orali: conservare a temperatura non superiore a 30 gradi C. Compresse 0,50 mg e 1 mg: questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Conservare nella confezione originale. Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità. Compresse 0,25 mg: conservare a temperatura non superiore a 25 gradi C. Conservare nella confezione originale. Tenere il flacone ben chiuso.

AVVERTENZE Qualora venga preso in considerazione un apporto integrativo di fluoruri dovrebbero tenere in considerazione le quantità di fluoruri ingerite attraverso altre fonti ed evitare un sovradosaggio. In pazienti con compromissione renale, il prodotto deve essere somministrato solo dopo aver consultato il medico. Nelle zone in cui vengono fluorati il sale da cucina o l'acqua, la posologia di Zymafluor dovrebbe venir ridotta. Se l'acqua contiene più di 0,7 mg/l di fluoro, si sconsiglia l'apporto integrativo di fluoro. Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

INTERAZIONI L'assorbimento del fluoro è correlato alla solubilità del preparato ingerito. L'assorbimento viene inibito dal calcio, dal magnesio o dall'alluminio. Zymafluor non deve pertanto essere somministrato insieme al latte ed ai latticini, né con antiacidi contenenti sali di calcio, alluminio o magnesio. Un intervallo di due ore deve trascorrere tra la somministrazione di Zymafluor e di antiacidi.

EFFETTI INDESIDERATI Gli effetti indesiderati sono elencati di seguito per classe sistemica organica e frequenza (numero di pazienti che si prevede possano averla reazione), utilizzando le seguenti categorie: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $= 1/1.000$, $= 1/10.000$).

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO Zymafluor è stato largamente impiegato per molti anni durante la gravidanza. Qualora si decida di somministrare Zymafluor durante la gravidanza e l'allattamento la dose raccomandata per la madre è di 1 compressa da 1 mg di Zymafluor al giorno (pari a 1 mg di fluoro-ioni). Il contenuto in fluoro-ioni nel latte materno, tuttavia, è trascurabile ed al bambino allattato al seno materno si consiglia di somministrare 1 compressa da 0,25 mg o, preferibilmente, vista l'età del bambino, 4 gocce di Zymafluor al giorno (pari a 0,25 mg di fluoro-ioni). Le compresse da 0,25 mg contengono 38,239 mg di sorbitolo per compressa. Le compresse da 0,5 mg contengono 47,205 mg di sorbitolo per compressa. Le compresse da 1 mg contengono 36,509 mg di sorbitolo per compressa. Le gocce da 1,14 ml/ml contengono 66,6 mg di sorbitolo in 4 gocce che sono equivalenti a 300 mg/ml. Ai pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio non deve essere somministrato questo medicinale.