

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Zymafluor 2,52 mg/ml gotas orais, solução
fluoreto de sódio

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Zymafluor e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Zymafluor
3. Como tomar Zymafluor
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Zymafluor
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Zymafluor e para que é utilizado

Zymafluor contém como substância ativa o fluoreto de sódio, que pertence a um grupo de medicamentos utilizados na prevenção da cárie dentária.

Zymafluor é utilizado para prevenir o aparecimento de cáries nos dentes.

Zymafluor fornece fluoreto aos dentes das crianças, o que aumenta a resistência ao aparecimento de cáries. O processo inicia-se antes da erupção dos dentes e deve manter-se durante a vida.

2. O que precisa de saber antes de tomar Zymafluor

Não tome Zymafluor

- se tem alergia ao fluoreto de sódio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Quando a água de consumo contiver mais de 0,7 mg/l de flúor, a suplementação não está recomendada.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, dentista ou farmacêutico antes de dar ou tomar Zymafluor.

A quantidade de Zymafluor que a sua criança deve tomar depende do conteúdo de fluoreto da água de consumo, sal, pasta de dentes e da idade da criança.

Em doentes com insuficiência renal, o medicamento só deve ser administrado após consulta com o médico.

Dosagem em populações especiais

Crianças e adolescentes

Concentração de fluoreto (F-) na água de consumo	< 0,3 mg/l	0,3 – 0,7 mg/l	> 0,7 mg/l
Suplementação recomendada diária de flúor	mg / F- / dia (gotas de Zymafluor)		
Idade			
0 meses - < 6 meses	Não recomendado em crianças com idade inferior a 6 meses		
6 meses - < 2 anos	0,25 mg de flúor ou 4 gotas	0	0
2 anos - < 4 anos	0,50 mg de flúor ou 8 gotas	0,25 mg de flúor ou 4 gotas	0
4 anos - < 6 anos	0,75 mg de flúor ou 12 gotas	0,50 mg de flúor ou 8 gotas	0
6 anos - < 16 anos	1,00 mg de flúor ou 16 gotas	0,50 mg de flúor ou 8 gotas	0

A administração deve começar na primeira infância, mas não antes dos 6 meses de idade.

O seu médico, dentista ou farmacêutico podem ajudá-lo a estabelecer a dose correta para a sua criança.

Mulheres grávidas

Concentração de fluoreto (F-) na água de consumo	< 0,3 mg/l	0,3 – 0,7 mg/l	> 0,7 mg/l
Suplementação recomendada diária de flúor	mg / F- / dia (gotas de Zymafluor)		
Mulheres grávidas	1,00 mg de flúor ou 16 gotas	0,50 mg de flúor ou 8 gotas	0

Outros medicamentos e Zymafluor

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Se a sua criança estiver a tomar medicamentos contendo sais de alumínio, cálcio ou magnésio, aguarde pelo menos duas horas antes de dar Zymafluor.

Zymafluor com alimentos e bebidas

Zymafluor não deve ser tomado ao mesmo tempo com leite e seus derivados.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Zymafluor tem sido usado desde há muitos anos na gravidez, sem efeitos indesejáveis aparentes. A dose recomendada para a mãe durante este período é de 1 mg de flúor por dia, que correspondem a 16 gotas de Zymafluor.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Zymafluor não tem influência na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Zymafluor contém sódio.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por unidade de dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

Zymafluor contém sorbitol (E420).

Este medicamento contém 428,5 mg de sorbitol por ml. O sorbitol é uma fonte de frutose. Se o seu médico lhe disse que tem (ou o seu filho tem) uma intolerância a alguns açúcares ou se foi diagnosticado com intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara em que a pessoa não consegue digerir a frutose, fale com o seu médico antes de você (ou o seu filho) tomar ou receber este medicamento.

Zymafluor contém ácido benzoico (E210).

Este medicamento contém 1,5 mg de ácido benzoico em cada ml. Ácido benzoico pode aumentar a icterícia (amarelecimento da pele e dos olhos) em bebés recém-nascidos (até 4 semanas de idade).

3. Como tomar Zymafluor

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Utilização em crianças e adolescentes

Depois de determinar, com a ajuda da tabela da Secção 2, a quantidade de Zymafluor que a sua criança deve tomar por dia, Zymafluor é normalmente tomado em dose única diária.

Zymafluor gotas orais podem ser misturadas com líquidos (mas não leite) ou com uma refeição sólida ou tomadas sozinhas.

Zymafluor gotas orais deverá ser usado por crianças demasiado novas para chupar um comprimido (crianças entre os 6 meses e 2 anos de idade). É possível que queira continuar a usar Zymafluor, gotas orais após os 2 anos. Nesse caso, siga as doses indicadas na tabela da Secção 2.

Não exceda a dose recomendada.

Se tomar mais Zymafluor do que deveria

Em caso de sobredosagem acidental, informe imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Se tiver dado demasiado fluoreto à sua criança

Se for dada à sua criança uma sobredose ligeira durante um longo período, por exemplo, duas vezes a dose diária durante muitos anos, podem aparecer manchas brancas nos dentes. Pode também resultar em fraqueza e ossos quebradiços.

Se a sua criança engolir grandes quantidades

Contacte o seu médico imediatamente.

Se uma criança de 10 kg engoliu entre 20 a 40 ml (1 a 2 frascos) de Zymafluor gotas orais, faça a criança vomitar e dê-lhe muito leite para beber.

Se uma criança de 10 kg engolir mais de 40 ml (2 frascos) de Zymafluor gotas orais, a criança deve ser levada para o hospital sem demoras.

Os sintomas de sobredosagem são: salivação, náuseas, vômitos, dor abdominal e diarreia com sangue. Estes podem ser seguidos por sede, níveis baixos de cálcio no sangue, fadiga, tremor, sensação de formiguelo nas extremidades e face, depressão do sistema nervoso central, rigidez musculoesquelética ou incapacidade de movimentar o seu queixo, possíveis convulsões, respiração superficial, paralisia respiratória progressiva e choque. Pode também causar fraqueza de músculo esquelético e espasmo, fraqueza muscular respiratória, paragem respiratória e insuficiência renal.

Podem ocorrer níveis baixos de potássio no sangue, que resulta em arritmia cardíaca, rigidez musculoesquelética ou incapacidade de movimentar o queixo, fraqueza, sensação de formiguelo, espasmo carpopedal, convulsão e um estado de hipercoagulação.

Caso se tenha esquecido de tomar Zymafluor

Se se esquecer de dar a dose diária de Zymafluor à sua criança, não duplique a dose no dia seguinte.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alguns efeitos indesejáveis são raros (podem afetar entre 1 a 10 pessoas em cada 10.000 pessoas).

Nas doses recomendadas, o fluoreto não apresenta efeitos indesejáveis significativos. Contudo, em casos raros, foi reportado fluorose dentária (alterações da coloração do esmalte dentário), urticária, erupção na pele e eritema, que desaparecem rapidamente com a interrupção do tratamento.

Foram reportados, com frequência desconhecida, reações de hipersensibilidade (incluindo sintomas gastrointestinais).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Zymafluor

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Zymafluor

- A substância ativa é o fluoreto de sódio.

Zymafluor contém 2,52 mg/ml de fluoreto de sódio, a que correspondem 1,14 mg/ml de flúor.

4 gotas de Zymafluor correspondem a 0,25 mg de flúor.

- Os outros componentes são: ácido benzoico (E210), glicerol, sorbitol (E420), água purificada.

Qual o aspeto de Zymafluor e conteúdo da embalagem

Zymafluor 2,52 mg/ml apresenta-se sob a forma de gotas orais, solução, límpida e incolor, acondicionada em frascos conta-gotas de 20 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

BGP Products, Unipessoal Lda.

APROVADO EM 04-01-2024 INFARMED

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante

Rottapharm, Ltd.
Damastow Industrial Park, Mulhuddart
Dublin 15
Irlanda

Este folheto foi revisto pela última vez