

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.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é Zymafluor e para que é utilizada

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 (hipersensibilidade) ao fluoreto de sódio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Quando a água contém 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.

#### Idades das crianças e adolescents

Concentração de fluoreto (F̃) na água de consumo (mg/l)	< 0,3	0,3 – 0,7	> 0,7
Suplementação recomendada de flúor	mg / F̃ / dia (gotas de Zymafluor)		
Idade			
6 meses aos 2 anos	0,25 (4 gotas)	0	0
2 anos aos 4 anos	0,50 (8 gotas)	0,25 (4 gotas)	0
4 anos aos 16 anos	1,00 (16 gotas)	0,50 (8 gotas)	0

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

#### Mulheres grávidas

Concentração de fluoreto (F̃) na água de consumo (mg/l)	< 0,3	0,3 – 0,7	> 0,7
Suplementação recomendada de flúor	mg / F̃ / dia (gotas de Zymafluor)		
Mulheres grávidas	1,00 (16 gotas)	0,50 (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 o 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.

O Zymafluor tem sido largamente usado durante muitos anos na gravidez, sem efeitos adversos aparentes. A dose recomendada para a mãe durante este período é de 1 mg de fluoreto 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.

Este medicamento contém sorbitol e sódio

Contém sorbitol (E420). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Zymafluor, 2,52 mg/ml, gotas orais, solução, contém 1,38 mg de sódio por ml. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

### 3. Como tomar Zymafluor

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

Utilização em crianças

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.

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, náusea e vômitos, dor abdominal e diarreia.

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 quanto tempo tomar Zymafluor, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Zymafluor pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Alguns efeitos secundários são raros (podem afetar entre 1 a 10 pessoas em cada 10000 pessoas)

Nas doses recomendadas, o fluoreto não apresenta efeitos secundários 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.

#### Comunicação de efeitos secundários

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

INFARMED, I.P.

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) Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Zymafluor

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

Não utilize Zymafluor 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, 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 e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

BGP Products, Unipessoal Lda.  
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  
Ireland

APROVADO EM  
17-07-2018  
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em