

Листовка: информация за потребител

ПОТРЕБИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

ЗИМАФЛУОР 0,114% перорални капки, разтвор
ZYMAFLUOR 0,114% oral drops, solution

Макет на опаковката - Приложение 3

20010350

Натриев флуорид
(Sodium fluoride)

Разрешение № 89573 / 24-10-2017

Одобрение №

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство, както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ след 7 дни.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява ЗИМАФЛУОР 0,114% перорални капки, разтвор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ЗИМАФЛУОР 0,114% перорални капки, разтвор
3. Как да приемате ЗИМАФЛУОР 0,114% перорални капки, разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ЗИМАФЛУОР 0,114% перорални капки, разтвор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представляват ЗИМАФЛУОР 0,114% перорални капки, разтвор и за какво се използва

ЗИМАФЛУОР 0,114% перорални капки, разтвор съдържа активната съставка натриев флуорид, която принадлежи към групата лекарствени средства, предназначени за профилактика на зъбен кариес. ЗИМАФЛУОР 0,114% перорални капки, разтвор се използва за превенция на кариеса. ЗИМАФЛУОР 0,114% перорални капки, разтвор доставя до зъбите на Вашето дете флуорид, който ги прави по-устойчиви към кариеса. Този процес започва, преди да се появи зъбът, и трябва да се поддържа през целия живот.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ЗИМАФЛУОР 0,114% перорални капки, разтвор

Не давайте ЗИМАФЛУОР 0,114% перорални капки, разтвор на Вашето дете:

- ако е алергично към активното вещество натриев флуорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство, изброени в точка 6.

Предупреждения и предпазни мерки

Консултирайте се с Вашия лекар, стоматолог или фармацевт, преди да приемате или давате на детето си ЗИМАФЛУОР 0,114% перорални капки, разтвор.

Ако имате бъбречно увреждане, продуктът трябва да се прилага само след консултация с лекуващия лекар.

Колко ЗИМАФЛУОР 0,114% перорални капки, разтвор трябва да приемате



Количеството **ЗИМАФЛУОР 0,114% перорални капки, разтвор**, което Вие или Вашето дете трябва да приемате, зависи от количеството флуорид в питейната вода, готварската сол, зъбната паста и от възрастта на детето.

Концентрация на флуорид в питейната вода (mg/l)	< 0,3 mg/l	0,3-0,7 mg/l	> 0,7 mg/l
Препоръчителна флуоридна добавка	mg/F ⁻ дневно (капки Зимафлуор)		
Възраст			
>16 години, бременни и възрастни	1,00 mg (16 капки)	0,50 mg (8 капки)	0

Деца и подрастващи

Концентрация на флуорид в питейната вода (mg/l)	< 0,3 mg/l	0,3-0,7 mg/l	>0,7 mg/l
Препоръчителна флуоридна добавка	mg/F ⁻ дневно (капки Зимафлуор)		
Възраст:			
0 месеца до 6 месеца	Не се препоръчва при деца под 6 месеца		
7 месеца до 2 години	0,25 mg (4 капки)	0	0
от 3 до 4 години	0,50 mg (8 капки)	0,25 mg (4 капки)	0
от 5 до 6 години	0,75 mg (16 капки)	0,50 mg (8 капки)	0
от 7 до 16 години	1,00 mg (16 капки)	0,50 mg (8 капки)	0

Вашият лекар, стоматолог или фармацевт ще Ви помогне да уточните правилната дозировка за Вас или Вашето дете.

Други лекарства и ЗИМАФЛУОР 0,114% перорални капки, разтвор

Ако Вашето дете взема лекарства, съдържащи алуминиеви, калциеви или магнезиеви соли, изчакайте поне 2 часа, преди да дадете **ЗИМАФЛУОР 0,114% перорални капки, разтвор**.

ЗИМАФЛУОР 0,114% перорални капки, разтвор с храна, напитки и алкохол

Не давайте **ЗИМАФЛУОР 0,114% перорални капки, разтвор** едновременно с мляко или млечни продукти.

Бременност, кърмене и фертилитет

ЗИМАФЛУОР 0,114% перорални капки, разтвор е използван в продължение на много години по време на бременност в препоръчаната дозировка без странични ефекти. Препоръчителната дозировка за майката през този период е 1 mg флуорид дневно.

Шофиране и работа с машини

ЗИМАФЛУОР 0,114% перорални капки, разтвор не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация за някои от помощните вещества на ЗИМАФЛУОР 0,114% перорални капки, разтвор



Сорбитол: ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди вземете този продукт.

3. Как да приемате ЗИМАФЛУОР 0,114% перорални капки, разтвор

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

ЗИМАФЛУОР 0,114% перорални капки, разтвор се приема веднъж дневно, след като сте определили с помощта на таблицата в точка 2 колко **ЗИМАФЛУОР 0,114% перорални капки, разтвор** трябва да приемате дневно Вие или Вашето дете.

Капките могат да се дават направо или разтворени във вода, чай или плодов сок, но не и в мляко.

По принцип, **ЗИМАФЛУОР 0,114% перорални капки, разтвор** са са специално разработени за улеснено приложение при малки деца (от 6 месеца до 2 години), които са твърде малки, за да смучат таблетки. Ако желаете, можете да продължите използването на **ЗИМАФЛУОР 0,114% перорални капки, разтвор** и след двегодишна възраст. Не превишавайте препоръчителната доза.

Ако имате въпроси за това, колко дълго да давате **ЗИМАФЛУОР 0,114% перорални капки, разтвор**, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте използвали повече от необходимата доза ЗИМАФЛУОР 0,114% перорални капки, разтвор

В случаите на инцидентно предозиране, уведомете незабавно Вашия лекар или фармацевт.

Ако детето Ви е получавало твърде много флуорид

Ако Вие или детето Ви сте приемали по-голямо от необходимото количество флуорид в течение на дълъг период, например два пъти дневната доза в продължение на много години, по зъбите могат да се появят бели петна.

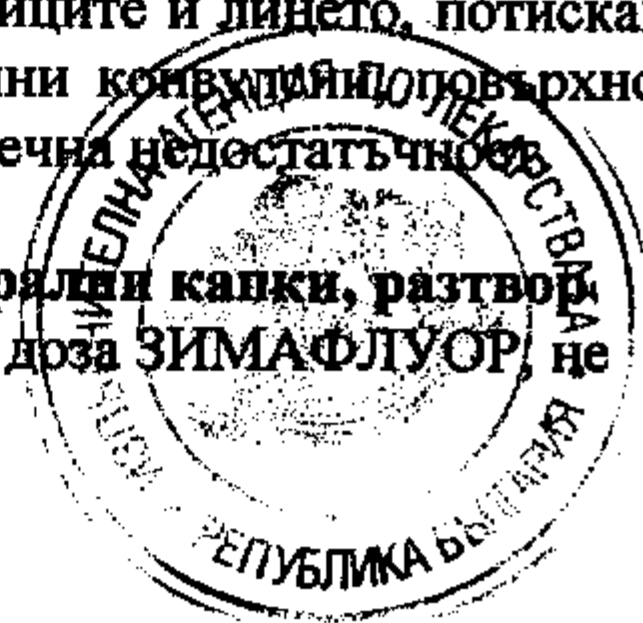
Ако сте погълнали повече от 100 ml (5 флакона) **Зимафлуор 0,114% перорални капки, разтвор**, се свържете незабавно с Вашия лекар. Може да се нуждаете от спешна лекарска помощ.

Ако детето Ви погълне голямо количество **ЗИМАФЛУОР 0,114% перорални капки, разтвор**, свържете се незабавно с Вашия лекар.

- Ако дете, тежащо 10 kg, е погълнало между: 20 и 40 ml (1 или 2 флакона) **ЗИМАФЛУОР 0,114% перорални капки, разтвор**, накарайте го да повърне и му дайте да пие голямо количество мляко. Потърсете лекарска помощ.
- Ако дете, тежащо 10 kg, е погълнало повече от 40 ml (2 флакона) **ЗИМАФЛУОР 0,114% перорални капки, разтвор**, трябва незабавно да бъде отведено в болница.

Симптомите на остро предозиране са: повишено слюноотделяне, гадене и повръщане, коремни болки, кървава диария, жажда, отпадналост, изтръпване на крайниците и лицето, потискане на централната нервна система, тетания, мускулна слабост, хронични конвулсии, повърхностно дишане, прогресивна парализа на дишането, шок, сърдечна и бъбречна недостатъчност.

Ако сте пропуснали да използвате ЗИМАФЛУОР 0,114% перорални капки, разтвор
Ако сте забравили да примете или да дадете на детето си дневната доза **ЗИМАФЛУОР**, не трябва да давате двойна доза на следващия ден.



4. Възможни нежелани реакции

Като всички лекарства **ЗИМАФЛУОР 0,114% перорални капки, разтвор** може да предизвикат нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. В препоръчаните дози флуоридът не предизвиква значими странични ефекти.

Някои нежелани реакции са редки (могат да засегнат между 1 и 10 на всеки 10 000 пациенти). Могат да се появят уртикария, кожен обрив или еритем, които бързо изчезват след спиране на лечението.

ЗИМАФЛУОР 0,114% перорални капки, разтвор могат, да предизвикат реакции на свръхчувствителност (включително стомашно-чревни симптоми) с неизвестна честота.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате **ЗИМАФЛУОР 0,114% перорални капки, разтвор**

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте **ЗИМАФЛУОР 0,114% перорални капки, разтвор** след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 30°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа **ЗИМАФЛУОР 0,114% перорални капки, разтвор**

Активното вещество е натриев флуорид.

Другите съставки (помощни вещества) са: сорбитол, течен (некристализиращ), бензоена киселина, глицерол, пречистена вода.

Как изглежда **ЗИМАФЛУОР 0,114% перорални капки, разтвор и какво съдържа опаковката**

ЗИМАФЛУОР 0,114% перорални капки, разтвор представляват бистър, безцветен разтвор във флакон от 20 ml, снабден с капкомер и полипропиленова предпазна капачка.

Притежател на разрешението за употреба

ROTTAPHARM S.p.A

Galleria Unione, 5

20122 Milan

Италия



Производител

ROTTAPHARM S.p.A.

Via Valosa di Sopra

9-20900 Monza (MB)

Италия

Дата на последно преразглеждане на листовката

Юли 2017 г.

