

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ЗИМАФЛУОР 0.114% Перорални капки, разтвор
Натриев флуорид 0.252% т/об

ZYMAFLUOR® 0.114% Oral drops, solution
Sodium fluoride 0,252%w/v

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-4330, 24.02.09
Одобрено: 26 / 11.11.08

Прочетете внимателно цялата листовка, тъй като тя съдържа важна за вас информация.

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че вашите симптоми се влошават или не се подобряват.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява ЗИМАФЛУОР и за какво се използва
2. Преди да използвате ЗИМАФЛУОР
3. Как да използвате ЗИМАФЛУОР
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ЗИМАФЛУОР
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЗИМАФЛУОР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

ЗИМАФЛУОР доставя флуор за зъбите на вашето дете, който ги прави по-устойчиви към кариеса.

ЗИМАФЛУОР се прилага за профилактика на зъбния кариес.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ЗИМАФЛУОР

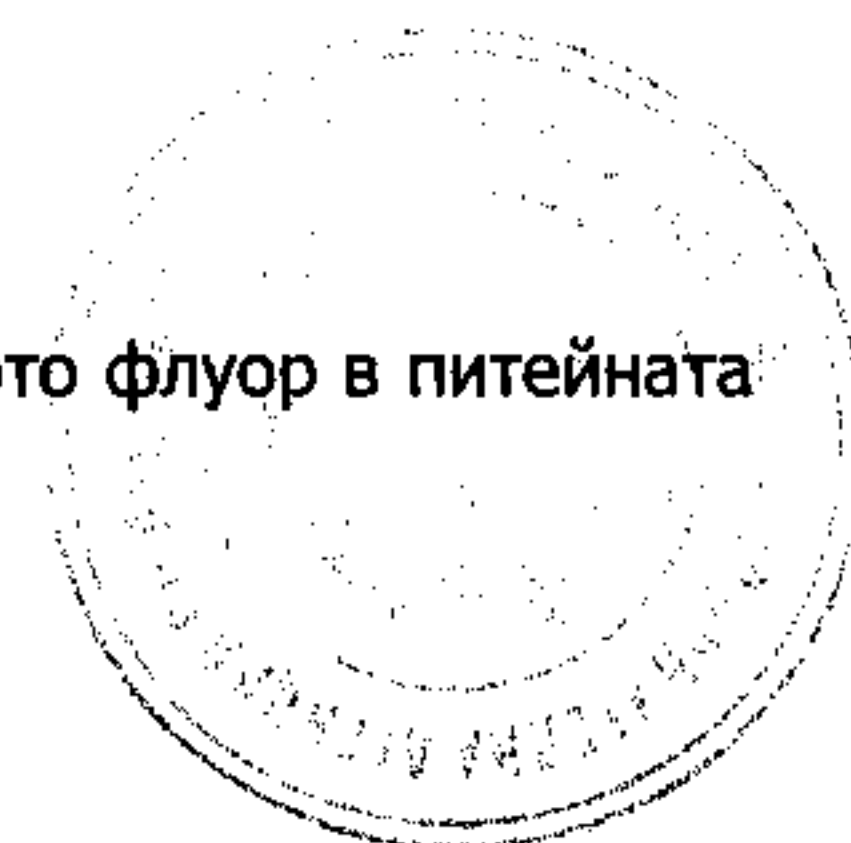
Не използвайте ЗИМАФЛУОР

- ако сте алергични към някоя от съставките

Какво трябва да помните, когато използвате ЗИМАФЛУОР

Количеството ЗИМАФЛУОР което вашето дете взема, зависи от количеството флуор в питейната вода, солта, зъбната паста и от възрастта му.

Таблица 1



Концентрация на флуорид в питейната вода (mg/l)	<0.3	0.3 - 0.7	>0.7
Препоръчителна флуоридна добавка	mg/F дневно		
Възраст:			
2 седмици до 2 години	0.25 (4 капки)	0	0
от 2 до 4 години	0.50 (8 капки)	0.25 (4 капки)	0
от 4 до 16 години	1.00 (16 капки)	0.50 (8 капки)	0
При бременност	1.00 (16 капки)	0.50 (8 капки)	0

Вашият лекар, стоматолог или фармацевт ще ви помогне да уточните правилната дозировка за вашето дете.

Бременност и кърмене

ЗИМАФЛУОР е използван в продължение на много години по време на бременност в препоръчаната дозировка без негативни последици. Препоръчителната дозировка за майката през този период е 1 mg флуор дневно. Тъй като количеството флуор, преминаващо в кърмата, е незначително, на естествено хранените бебета също трябва да се дават по 4 капки ЗИМАФЛУОР КАПКИ дневно.

Лекарствени и други взаимодействия

Ако вашето дете взема лекарства, съдържащи алуминиеви, калциеви или магнезиеви соли, изчакайте поне 2 часа, преди да дадете ЗИМАФЛУОР.

Не давайте ЗИМАФЛУОР едновременно с мляко или млечни продукти.

Шофиране и работа с машини

Няма данни прилагането на ЗИМАФЛУОР да оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ЗИМАФЛУОР

Начин на употреба и дозировка:

Веднъж определена (с помощта на Таблица 1), дневната доза ЗИМАФЛУОР обикновено се взема на един прием.

ЗИМАФЛУОР КАПКИ могат да се смесят с течности (но не мляко) или с по-твърда храна или да се приемат самостоятелно.

ЗИМАФЛУОР КАПКИ са предназначени за деца, които са твърде малки да смучат таблетки (деца между 2 седмици и 2 години). Ако предпочитате, можете да продължите да използвате

ЗИМАФЛУОР КАПКИ и след двегодишна възраст. В този случай следвайте дозировката, посочена в Таблица 1.

Ако сте използвали повече от необходимата доза ЗИМАФЛУОР

В случай на случайно предозирание незабавно информирайте вашия лекар или фармацевт!

Ако сте пропуснали да използвате ЗИМАФЛУОР

Ако сте забравили да дадете на детето си неговата дневна доза ЗИМАФЛУОР не трябва да удвоявате дозата на следващия ден.

Ако детето ви е получавало твърде много флуорид

Ако детето ви е получавало малко по-голямо от необходимото количество флуор в течение на дълъг период, например два пъти дневната доза в продължение на много години, по зъбите му могат да се появят бели петна.

Ако детето ви погълне голямо количество ЗИМАФЛУОР

Свържете се незабавно с вашия лекар.

- Ако дете, тежащо 10 kg, погълне между

20 и 40 ml (1-2 шишенца) ЗИМАФЛУОР КАПКИ, накарайте го да повърне и му дайте да пие голямо количество мляко.

- Ако дете, тежащо 10 kg, погълне повече от

40 ml (2 шишенца) ЗИМАФЛУОР КАПКИ, трябва незабавно да бъде отведено в болница.

Симптомите на предозирание са: повишено слюноотделяне, гадене, повръщане, коремни болки и диария.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Като всички лекарства ЗИМАФЛУОР може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

В препоръчаните дози флуорът не предизвиква значими странични реакции. Съобщава се за редки случаи на леки кожни зачервявания. Те бързо изчезват при спиране на терапията.

Информирайте вашия лекар или фармацевт, ако някои от посочените реакции се задълбочат или забележите нежелана реакция, която не е посочена в тази листовка.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЗИМАФЛУОР

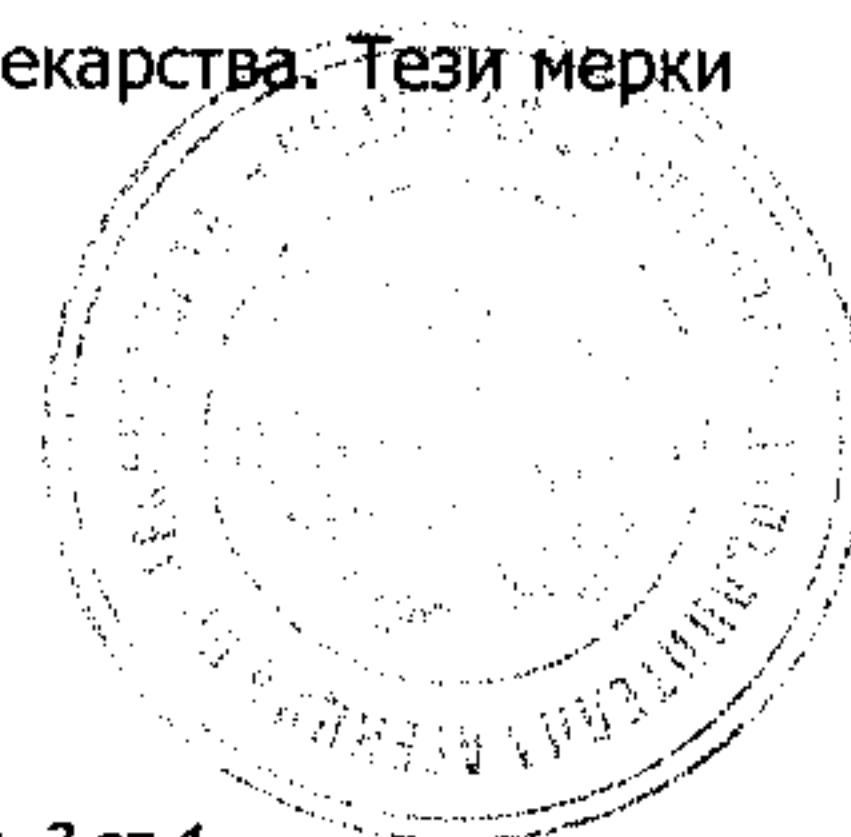
Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не използвайте ЗИМАФЛУОР след срока на годност отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте вашия фармацевт как да унищожите ненужните ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

Да се съхранява при температура под 30°C.



6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа ЗИМАФЛУОР

ЗИМАФЛУОР КАПКИ:

Активнодействащо вещество: Четири капки ЗИМАФЛУОР КАПКИ съдържат 0.55 mg натриев флуорид, еквивалентни на 0.25 mg флуорид.

Помощни вещества: бензоена киселина, глицерол, сорбитол, пречистена вода. флуорид, еквивалентни на 1 mg флуор.

Какво съдържа опаковката

Всяко шишенце ЗИМАФЛУОР КАПКИ съдържа 20 ml.

1 ml ЗИМАФЛУОР КАПКИ = 18 капки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, 81379 München, Германия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с упълномощения представител на притежателя на разрешението за употреба за България / вносител:

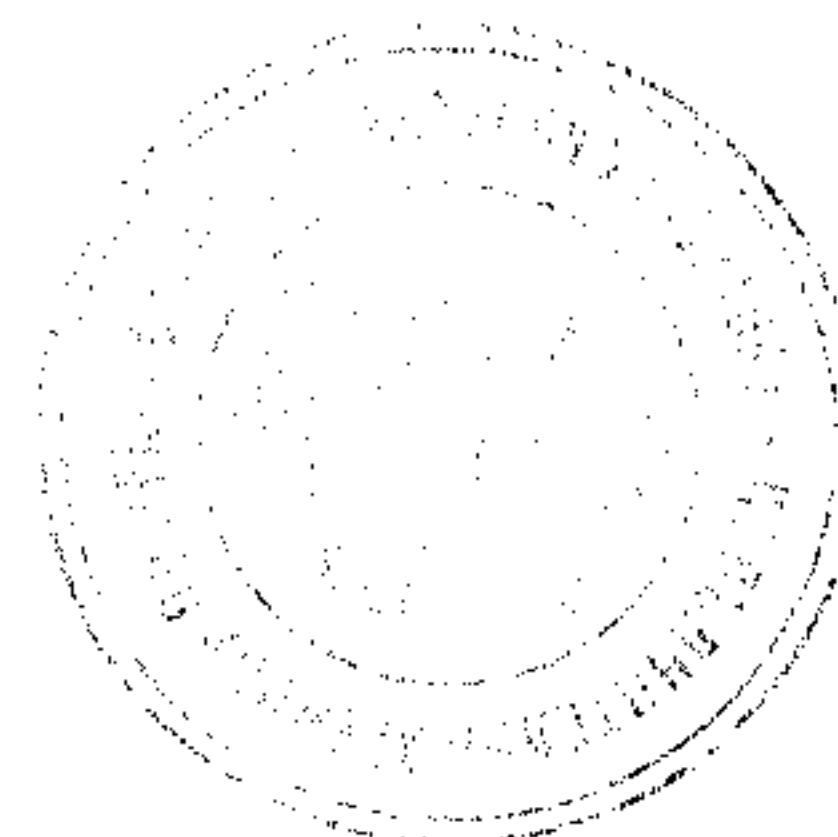
Салвис Фарма ООД,

София 1528, ул. Димитър Пешев 5,

тел./факс: +359 2 973 22 99; +359 2 973 26 87

Последна редакция на листовката

Юли 2008 г.



Order - AWF	DO 37243 - OTDC 101703 - AWF 6439
T&D Nr.	901647
Reference	ZYMA BG_142505_PIL
Format	119 x 210 mm - P01 - PN-Notice-V7 - Recto/Verso
Pharma code	1829
Colour	P Reflex Blue U
Font	Helvetica Neue LT Com - Helvetica World
Code GPC	511778
Production site	NCH Nyon - CH
Pre-press	Campiche - st+CM - Dos.: 81448 - Juillet/21-08 - 06.08.2006/3

Proof C

RECTO
119 mm

11.5
9
9

297 mm
Pharma code 1829

11.5
72 mm

Листовка: Информация за потребителя

Зимафлуор 0.114%
Перорални капки, разтвор
Натриев флуорид 0.252% т/об

Zymofluor® 0.114%
Oral drops, solution
Sodium fluoride 0.252%w/v

Прочетете внимателно цялата листовка, тъй като тя съдържа важна за вас информация.

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите найдобри резултати от лечението, вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.

- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че вашите симптоми се влошават или не се подобряват.
- Ако някой от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моли уведомете вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява ЗИМАФЛУОР и за какво се използва
2. Преди да използвате ЗИМАФЛУОР
3. Как да използвате ЗИМАФЛУОР
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ЗИМАФЛУОР
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЗИМАФЛУОР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

ЗИМАФЛУОР доставя флуор за зъбите на вашето дете, който ги прави по-устойчиви към кариеса.

ЗИМАФЛУОР се прилага за профилактика на зъбния кариес.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ЗИМАФЛУОР

Не използвайте ЗИМАФЛУОР

- ако сте алергични към някоя от съставките

Какво трябва да помнете, когато използвате ЗИМАФЛУОР

Количеството ЗИМАФЛУОР което вашето дете взема, зависи от количеството флуор в питейната вода, солта, зъбната паста и от възрастта му.

Бременност и кърмене

ЗИМАФЛУОР е използван в продължение на много години по време на бременност в препоръчаната дозировка без негативни последици. Препоръчителната дозировка за майката през този период е 1 mg флуор дневно. Тъй като количеството флуор, преминаващо в кърмата, е незначително, на естествено хранените бебета също трябва да се дават по 4 капки ЗИМАФЛУОР КАПНИ дневно.

Лекарствени и други взаимодействия

Ако вашето дете взема лекарства, съдържащи алуминиеви, калциеви или магнезиеви соли, изчаквайте поне 2 часа, преди да дадете ЗИМАФЛУОР. Не давайте ЗИМАФЛУОР едновременно с мляко или млечни продукти.

Шофиране и работа с машини

Няма данни прилагането на ЗИМАФЛУОР да оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ЗИМАФЛУОР

Начин на употреба и дозировка

Веднъж определена (с помощта на Таблица 1), дневната доза ЗИМАФЛУОР обикновено се взема на един прием. ЗИМАФЛУОР КАПНИ могат да се смесят с течности (но не мляко) или с по-твърда храна или да се приемат самостоятелно.

Таблица 1

Концентрация на флуорид в питейната вода (mg/l)	<0.3	0.3 - 0.7	>0.7
Препоръчителна флуоридна добавка	mg/F дневно		
Възраст:			
2 седмици до 2 години	0.25 (4 капки)	0	0
от 2 до 4 години	0.50 (8 капки)	0.25 (4 капки)	0
от 4 до 16 години	1.00 (16 капки)	0.50 (8 капки)	0
При бременност	1.00 (16 капки)	0.50 (8 капки)	0

Вашият лекар, стоматолог или фармацевт ще ви помогне да уточните правилната дозировка за вашето дете.

