

# Zymaduo® 300 UI

Solution buvable en gouttes  
Fluorure de sodium – Vitamine D<sub>3</sub>

## Composition

Pour une goutte :

Cholécalférol (vitamine D <sub>3</sub> ) .....	300 UI
Fluorure de sodium .....	0,1380 mg
Quantité correspondant à fluor .....	0,0625 mg

*4 gouttes contiennent 1200 UI de vitamine D<sub>3</sub>  
et 0,25 mg de fluor.*

## Excipients :

Huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée (Crémophor RH 40), poloxamère 407, sirop de maltitol, saccharine sodique, parahydroxybenzoate de méthyle sodé, parahydroxybenzoate de propyle sodé, arôme orange-caramel, Covi-Ox T 70, eau purifiée, solution tampon phosphate.

## Forme pharmaceutique

Solution buvable en gouttes.  
Flacon de 12 ml (environ 370 gouttes).

## Classe pharmaco-thérapeutique

VITAMINES/SUPPLÉMENTS MINÉRAUX  
(A : Appareil digestif et métabolisme)

## Nom et adresse de l'exploitant

Novartis Santé Familiale SAS  
14, boulevard Richelieu  
92500 Rueil-Malmaison

## Nom et adresse du fabricant

Novartis Santé Familiale SAS  
14, boulevard Richelieu  
92500 Rueil-Malmaison

## Dans quels cas utiliser ce médicament

Ce médicament est indiqué pour la prévention de la carie dentaire et du rachitisme vitamino-prive chez le nourrisson de 0 à 18 mois dans le cas où fluor et vitamine D sont administrés conjointement :

- en l'absence d'utilisation d'un lait supplémenté en vitamine D ;
- chez les enfants à peau pigmentée en cas d'utilisation d'un lait supplémenté en vitamine D.

Ce médicament ne doit pas être pris sans avis médical.

## Attention!

### Dans quels cas ne pas utiliser ce médicament

Ce médicament ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- allergie connue à l'un des constituants ;
- augmentation du taux de calcium dans le sang ou les urines, calcul rénal.

Ce produit ne doit pas être associé à la prise d'un autre médicament contenant du fluor du fait du risque de surdosage.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

## Mises en garde spéciales

Afin d'éviter tout surdosage, tenir compte des doses totales :

- de **vitamine D** en cas d'association avec un traitement contenant déjà cette vitamine. Cette spécialité délivrant en 4 gouttes 1200 UI de vitamine D est parfaitement adaptée lorsque l'enfant est nourri au sein ou par des laits non supplémentés en vitamine D, ou chez l'enfant à peau pigmentée en cas d'utilisation d'un lait supplémenté en vitamine D.
- de **fluor** : la dose journalière d'ion fluor administrée ne devra pas dépasser 1 mg par jour quelle que soit la source d'apport, notamment par certaines eaux embouteillées.

## Précautions d'emploi

Tenir compte des autres apports éventuels en vitamine D ou en fluor.

La dose indiquée ne doit pas être dépassée ; une fluorose dentaire peut apparaître après ingestion continue de grandes quantités de fluor.

Avant de prendre ce médicament, il faut :

- s'assurer que l'enfant ne reçoit pas d'autres sources de fluor : sels fluorés, eau embouteillée, eau du robinet (il est recommandé de s'enquérir à la mairie ou auprès de la DDASS de sa teneur en fluor) ... ;
- contrôler régulièrement les dents pour vérifier l'absence de développement d'une fluorose.

En cas de doute ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien. Ne jamais laisser à la portée des enfants.

## Interactions médicamenteuses et autres interactions

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

## Grossesse – allaitement

D'une façon générale, il convient au cours de la grossesse ou de l'allaitement de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant d'utiliser un médicament.

## Liste des excipients dont la connaissance est nécessaire pour une utilisation sans risque chez certains patients

Parahydroxybenzoate de méthyle sodé.

Parahydroxybenzoate de propyle sodé.

Huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée (Crémophor RH 40).

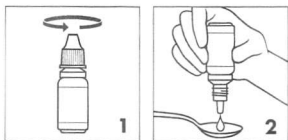
## Comment utiliser ce médicament?

**Posologie :** 4 gouttes par jour.

## Mode et voie d'administration :

voie orale.

Les gouttes peuvent être administrées pures au moyen d'une petite cuillère ou diluées dans un peu d'eau ou de jus de fruit (éviter les boissons lactées), en une seule prise quotidienne.



Mode d'emploi :

1. Dévisser le bouchon.
2. Retourner complètement le flacon à la verticale et exercer une légère pression sur les parois pour faire tomber les gouttes.
3. Bien reboucher le flacon après usage.

Pour éviter tout risque de surdosage accidentel, ne pas verser les gouttes directement dans la bouche de l'enfant.

## Conduite à tenir en cas de surdosage

En cas de surdosage, il faut arrêter le traitement et consulter un médecin.

## Conduite à tenir au cas où l'administration d'une ou plusieurs doses a été omise

Ne pas modifier la posologie habituelle.

## Effets non souhaités et gênants

Signalez à votre médecin ou à votre pharmacien tout effet non souhaité et gênant.

## Conservation

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

décembre 2010

Novartis Santé Familiale cotise à Adelphe, pour les emballages de médicaments vendus en officine. Novartis Santé Familiale participe de plus à Cyclamed, association chargée de la collecte et de l'élimination respectueuse de l'environnement des médicaments non utilisés, périmés ou non. Novartis Santé Familiale vous demande donc de rapporter vos médicaments non utilisés à votre pharmacien.



FR 144940  
FR 907541  
N034810695-02

 NOVARTIS