

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 01/08/2016

## Dénomination du médicament

**ZYMAFLUOR 0,50 mg, comprimé**

## Encadré

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE ZYMAFLUOR 0,50 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ZYMAFLUOR 0,50 mg, comprimé ?
3. COMMENT PRENDRE ZYMAFLUOR 0,50 mg, comprimé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ZYMAFLUOR 0,50 mg, comprimé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE ZYMAFLUOR 0,50 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

#### **Classe pharmacothérapeutique**

Ce médicament contient du fluor.

#### **Indications thérapeutiques**

##### **Dans quel cas ZYMAFLUOR 0,50 mg, comprimé est il utilisé ?**

Prévention de la carie dentaire chez l'enfant à risque carieux élevé, après avoir réalisé un bilan personnalisé des apports en fluor.

NB: risque carieux élevé: antécédents de caries (personnels ou des parents ou de la fratrie), ou non respect des règles d'hygiène alimentaire ou bucco-dentaire, ou facteurs de risque environnementaux. Ce médicament est particulièrement adapté à l'enfant de 10 à 15 kg.

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ZYMAFLUOR 0,50 mg, comprimé ?**

#### **Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### **Contre-indications**

#### **Ne prenez jamais ZYMAFLUOR 0,50 mg, comprimé:**

- En cas d'allergie à l'un des constituants,
- Dans les régions où la teneur en fluor dans l'eau de distribution est supérieure à 0,3 mg/l. En France, 85 % de la population vit dans des régions où la teneur en fluor est inférieure ou égale à 0,3 mg/l.

En cas de doute, vous pouvez obtenir le taux local de fluor dans l'eau de distribution auprès de votre mairie ou de la Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales (DDASS).

### **Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales**

#### **Faites attention avec ZYMAFLUOR 0,50 mg, comprimé:**

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

#### **Conseils à suivre en plus de l'utilisation de ce médicament**

Bien que votre enfant prenne un médicament apportant du fluor, il doit avoir une bonne hygiène buccodentaire et alimentaire. Vous devez donc suivre les recommandations suivantes:

- Limitez la consommation de sucres de votre enfant et particulièrement le grignotage et la consommation de boissons sucrées entre les repas.
- Apprenez à votre enfant à se brosser les dents après chaque repas avec un dentifrice contenant du fluor adapté à son âge.
- Emmenez régulièrement votre enfant en consultation chez un chirurgien-dentiste.

#### **Précautions à prendre pour éviter un surdosage en fluor**

Si vous donnez pendant plusieurs mois ou années une quantité trop élevée de fluor à votre enfant, une maladie affectant les dents et appelée fluorose dentaire (petites tâches blanches ou opaques) peut apparaître.

L'utilisation d'un médicament apportant du fluor tel que ZYMAFLUOR doit être adaptée à l'âge de votre enfant et à ses autres apports de fluor. Par conséquent, avant de prendre ce médicament, vous devez vérifier les quantités de fluor que votre enfant reçoit éventuellement par l'eau en bouteille, l'eau du robinet, le sel fluoré, des médicaments sous forme de comprimés ou gouttes, des chewing-gums au fluor ou des dentifrices contenant du fluor.

Votre médecin ou chirurgien-dentiste doit établir avec vous un bilan personnalisé de la consommation en fluor de votre enfant, avant de donner ce médicament.

#### **Informations sur l'eau de boisson et des biberons consommée**

- Dans certaines régions, l'eau du robinet a une concentration en fluor supérieure à 0,3 mg/l. Si c'est votre cas, vous ne devez pas donner à votre enfant de médicaments à base de fluor tels que ZYMAFLUOR ([voir rubrique « Ne prenez jamais ZYMAFLUOR 0,50 mg, comprimé »](#)).
- Chez le nourrisson n'utilisez pas, pour la préparation des biberons, une eau minérale qui contient plus de 0,3 mg de fluor par litre d'eau si vous donnez à votre enfant un médicament apportant du fluor tel que ZYMAFLUOR. Vérifiez le taux de fluor mentionné sur l'étiquette de la bouteille.

#### **Informations sur l'usage des dentifrices**

- L'utilisation d'un dentifrice avec un taux de fluor adapté à l'âge est compatible avec la prise d'un médicament apportant du fluor tel que ZYMAFLUOR. Cela permet ainsi de renforcer la protection de la dent contre la carie.
- Les enfants de moins de 6 ans doivent utiliser des dentifrices dont la teneur en fluor est inférieure ou égale à 50 mg de fluor pour 100 g de dentifrice (soit 500 ppm). La quantité à utiliser doit être de la grosseur d'un pois et les enfants doivent bien recracher le dentifrice.
- Les enfants de 6 ans et plus peuvent utiliser des dentifrices dont la teneur en fluor est comprise entre 100 et 150 mg de fluor pour 100 g de dentifrice (soit 1000 à 1500 ppm).
- Vérifiez le taux de fluor mentionné sur le dentifrice.

#### **Informations sur l'usage du sel fluoré**

Le sel fluoré consommé lors des repas apporte environ 0,25 mg de fluor par jour. Sur l'étiquetage de ce sel figure la mention «sel fluoré» (le sel fluoré est en vente avec les autres sels de cuisine).

#### **Interactions avec d'autres médicaments**

##### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **Interactions avec les aliments et les boissons**

Sans objet.

#### **Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives**

Sans objet.

#### **Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement**

##### **Grossesse et allaitement**

L'apport médicamenteux en fluor au cours de la grossesse ou en période d'allaitement, n'entraîne aucun bénéfice pour les dents de votre enfant.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

##### **Sportifs**

Sans objet.

#### **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines**

Sans objet.

#### **Liste des excipients à effet notoire**

Liste des excipients à effet notoire: sorbitol.

### **3. COMMENT PRENDRE ZYMAFLUOR 0,50 mg, comprimé ?**

#### **Instructions pour un bon usage**

Sans objet.

## **Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**

### **Posologie**

Respectez toujours la dose indiquée par votre médecin ou votre chirurgien-dentiste.

**Si votre enfant reçoit d'autres apports en fluor (par l'eau minérale, le sel, les dentifrices...):** La dose de ZYMAFLUOR à utiliser dépend de tous les apports en fluor que votre enfant reçoit. L'apport global en fluor recommandé est de 0,05 mg de fluor par kg et par jour et ne doit pas dépasser 1 mg de fluor par jour. Dans ce cas, vous et votre médecin devez donc établir un bilan personnalisé afin d'adapter la dose à la situation de votre enfant.

**Si votre enfant ne reçoit aucun autre apport en fluor:** La dose habituelle par jour est de: **1 comprimé à 0,5 mg** si le poids de votre enfant est de 10 kg à 15 kg (environ, 18 mois à 4 ans). En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

### **Mode et voie d'administration**

- Ce médicament est utilisé par voie orale.
- Il faut éviter de prendre le comprimé avec un verre de lait car le calcium contenu dans le lait empêche une bonne absorption du fluor.
- Avant l'âge de 2 ans, les comprimés doivent obligatoirement être dissous dans un peu d'eau avant de les donner à votre enfant.
- D'une manière générale, un comprimé ne doit pas être utilisé chez l'enfant avant l'âge de 6 ans. Néanmoins, compte tenu de la petite taille des comprimés de ZYMAFLUOR, il est possible de donner ce comprimé à votre enfant à partir de 2 ans à condition qu'il le laisse fondre lentement dans la bouche.
- Après 6 ans, les comprimés peuvent être croqués, ou sucés.

### **Mode d'emploi:**



### **Fréquence d'administration**

Ce médicament doit généralement être pris en une seule prise par jour. Conformez-vous à l'avis de votre médecin ou de votre chirurgien-dentiste.

### **Durée du traitement**

Votre médecin ou votre chirurgien-dentiste vous dira pendant combien de temps vous devez donner ce médicament à votre enfant.

### **Symptômes et instructions en cas de surdosage**

**Si vous avez pris plus de ZYMAFLUOR 0,50 mg, comprimé que vous n'auriez dû:**

Consulter immédiatement votre médecin.

### **Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses**

Sans objet.

### **Risque de syndrome de sevrage**

Sans objet.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

### **Description des effets indésirables**

Comme tous les médicaments, ZYMAFLUOR 0,50 mg, comprimé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Quelques cas non graves d'agitation ont été rapportés en cas de prise le soir (fréquence inconnue).
- Quelques cas non graves de réactions cutanées à type de rash ou urticaire ont été rapportés (fréquence inconnue)
- Quelques cas de coloration de l'émail ont été rapportés après plusieurs années de traitement (fréquence inconnue).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien..

## **5. COMMENT CONSERVER ZYMAFLUOR 0,50 mg, comprimé ?**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

### **Date de péremption**

Ne pas utiliser ZYMAFLUOR 0,50 mg, comprimé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

### **Conditions de conservation**

Ce médicament doit être conservé à l'abri de l'humidité.

### **Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration**

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

### **Liste complète des substances actives et des excipients**

#### **Que contient ZYMAFLUOR 0,50 mg, comprimé ?**

##### **La substance active est:**

Fluorure de sodium .....	1,105
mg	
Quantité correspondant à fluor .....	
0,500 mg	

pour un comprimé

##### **Les autres composants sont:**

Stéarate de magnésium, sorbitol, huile essentielle de menthe poivrée, oxyde de fer jaune, silice colloïdale, mélange colorant.

## **Forme pharmaceutique et contenu**

**Qu'est-ce que ZYMAFLUOR 0,50 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur ?**  
Comprimé. Boîte de 100.

## **Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent**

### ***Titulaire***

**ROTTAPHARM**  
40-44 RUE WASHINGTON  
75008 PARIS

### ***Exploitant***

**MEDA PHARMA**  
25 BOULEVARD DE L'AMIRAL BRUIX  
75016 PARIS

### ***Fabricant***

**FAMAR ITALIA S.P.A.**  
VIA ZAMBELETTI, 25  
20021 BARANZATE DI BOLLATE (MI)  
ITALIE

## **Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Sans objet.

## **Date d'approbation de la notice**

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

## **AMM sous circonstances exceptionnelles**

Sans objet.

## **Informations Internet**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

## **Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

## **Autres**

Sans objet.