

Monografia di ZYMAFLUOR 200CPR 0,25MG

DENOMINAZIONE

ZYMAFLUOR

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Sodio fluoruro

PRINCIPI ATTIVI

Zymafluor gocce orali : 1 ml di soluzione contiene: principio attivo sodio fluoruro mg 2,52 (pari a fluoro-ioni 1,14 mg). Zymafluor compresse 0,25 mg : Ogni compressa contiene: principio attivo sodio fluoruro mg 0,56 (pari a fluoro-ioni 0,25 mg) Zymafluor compresse 0,50 mg : Ogni compressa contiene: principio attivo sodio fluoruro mg 1,105 (pari a fluoro-ioni 0,50 mg). Zymafluor compresse 0,75 mg : Ogni compressa contiene: principio attivo sodio fluoruro mg 1,658 (pari a fluoro-ioni 0,75 mg). Zymafluor compresse 1 mg : Ogni compressa contiene: principio attivo sodio fluoruro mg 2,3 ca (pari a fluoro-ioni 1 mg).

ECCIPIENTI

Gocce orali : acido benzoico; glicerolo; sorbitolo liquido non cristallizzabile; acqua depurata. Compresse 0,25 mg: sorbitolo; silice colloidale anidra; menta essenza; magnesio stearato. Compresse 0,50 mg: sorbitolo; silice colloidale anidra; magnesio stearato; olio essenziale di menta in polvere; E 172; miscela coloranti E172 ed E171. Compresse 0,75 mg: sorbitolo; silice colloidale anidra; magnesio stearato; olio essenziale di menta in polvere; miscela coloranti E172 ed E171. Compresse 1 mg: sorbitolo; silice colloidale anidra; miscela coloranti E172 ed E171; aroma fragola; magnesio stearato.

INDICAZIONI

Prevenzione della carie dentaria.

CONTROINDICAZIONI/EFF.SECONDARIE

Ipersensibilita' verso uno dei componenti del prodotto o sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

POSOLOGIA

La dose giornaliera dovrebbe essere commisurata in base all'eta' del bambino cosi' come anche al contenuto di fluoro dell'acqua potabile e del fluoro ingerito attraverso altre fonti come la dieta o paste dentifricie fluorate. Si raccomanda di prescrivere le dosi riportate nella seguente tabella tenendo conto del contenuto in fluoro dell'acqua potabile:

Concentrazione di fluoro nell'acqua (mg/l)	< 0,3	0,3-0,7	> 0,7
--	-------	---------	-------

Apporto integrativo di fluoro consigliato

Eta'	(Mg/F-/giorno)		
da 2 settimane fino a 2 anni	0,25	0	0
da 2 fino a 4 anni	0,50	0,25	0
da 4 fino a 16 anni	1	0,50	0
oltre i 16 anni	1	0,75	0

Qualora l'acqua potabile non venga fluorata si consiglia di prescrivere la seguente posologia:

Durante la gravidanza e l'allattamento : 1 compressa 1 mg al giorno

Bambini :

da 2 settimane fino a 2 anni: 4 gocce al giorno oppure 1 compressa 0,25 mg al giorno

da 2 fino a 4 anni: 2 compresse 0,25 mg al giorno oppure 1 compressa da 0,50 mg al giorno

da 4 fino a 16 anni: 1 compressa 1 mg al giorno (o secondo il parere del medico)

oltre i 16 anni: 1 compressa 1 mg al giorno

(4 gocce = 0,25 mg fluoro-ioni; 1 ml = 18 gocce)

Non superare le dosi consigliate. Si consiglia di iniziare l'apporto di fluoro prima dell'eruzione dei denti. Le gocce sono particolarmente adatte per facilitare la somministrazione nel neonato. Al neonato le gocce di

Zymafluor possono essere date così come sono oppure aggiungendole al biberon contenente un po' d'acqua, in un'unica dose giornaliera. Non sciogliere le gocce nel latte. Dopo ogni utilizzo richiudere con cura il flacone. Non appena l'età lo consente, si consiglia di utilizzare le compresse di Zymafluor lasciandole sciogliere in bocca tra la guancia e le gengive, ora sul lato sinistro ora sul lato destro. Si consiglia l'assunzione delle compresse alla sera, prima di coricarsi, dopo essersi lavati i denti, cosicché può essere mantenuta in bocca un'elevata concentrazione di fluoro per un periodo di tempo più lungo.

CONSERVAZIONE

Gocce orali: nessuna particolare. Compresse 0,50 mg, 0,75 mg e 1 mg: proteggere dall'umidità. Compresse 0,25 mg: conservare a temperatura non superiore a 25°C. Conservare nella confezione originale. Tenere il tubo ben chiuso.

AVVERTENZE

Qualora venga preso in considerazione un apporto integrativo di fluoro si dovrebbero tenere in considerazione le quantità di fluoruri ingerite attraverso altre fonti ed evitare un sovradosaggio. Nelle zone in cui vengono fluorati il sale da cucina o l'acqua, la posologia di Zymafluor dovrebbe venir ridotta. Se l'acqua contiene più di 0,7 mg/l di fluoro, si sconsiglia l'apporto integrativo di fluoro. Tenere il medicinale fuori della portata dei bambini.

INTERAZIONI

L'assorbimento del fluoro è correlato alla solubilità del preparato ingerito. L'assorbimento viene inibito dal calcio, dal magnesio o dall'alluminio. Zymafluor non deve pertanto essere somministrato insieme al latte ed ai latticini, né con antiacidi contenenti sali di calcio, alluminio o magnesio. Un intervallo di due ore deve trascorrere tra la somministrazione di Zymafluor e di antiacidi.

EFFETTI INDESIDERATI

Alle dosi consigliate per la prevenzione della carie dentaria, il sodio fluoruro non ha mostrato di possedere effetti secondari degni di nota. Sono stati tuttavia segnalati rari casi di modeste eruzioni cutanee (eritema, orticaria). Esse scompaiono rapidamente con l'interruzione del trattamento.

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

Zymafluor è stato largamente impiegato per molti anni durante la gravidanza. Qualora si decida di somministrare Zymafluor durante la gravidanza e l'allattamento la dose raccomandata per la madre è di 1 compressa da 1 mg di Zymafluor al giorno (pari a 1 mg di fluoro-ioni). Il contenuto in fluoro-ioni nel latte materno, tuttavia, è trascurabile ed al bambino allattato al seno materno si consiglia di somministrare 1 compressa da 0,25 mg o, preferibilmente, vista l'età del bambino, 4 gocce di Zymafluor al giorno (pari a 0,25 mg di fluoro-ioni).