NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 26/02/2025

Dénomination du médicament

ZYMAFLUOR 0,50 mg, comprimé
Fluorure de sodium

Encadré

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ZYMAFLUOR 0,50 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ZYMAFLUOR 0,50 mg, comprimé ?
3. Comment prendre ZYMAFLUOR 0,50 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ZYMAFLUOR 0,50 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Médicaments prophylactiques anticarie - code ATC : A01AA01
Ce médicament contient du fluor.

- 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 chez l'enfant de 2 ans à 4 ans.

- Prévention de la carie radiculaire chez l'adulte (carie de la racine dentaire en cas de déchaussement)

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

Ne prenez jamais ZYMAFLUOR 0,50 mg, comprimé :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- en cas d'insuffisance rénale sévère.

- 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).

Avertissements et précautions

Faites attention avec ZYMAFLUOR 0,50 mg, comprimé

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

La prise de ce médicament n'exclut pas une bonne hygiène buccodentaire et alimentaire. Vous devez donc suivre les recommandations suivantes :

- Limitez la consommation de sucres et particulièrement le grignotage et la consommation de boissons sucrées entre les repas.

- Brossez-vous les dents après chaque repas avec un dentifrice contenant du fluor adapté à l'âge.

- Consultez régulièrement un chirurgien-dentiste.

Précautions à prendre pour éviter un surdosage en fluor

Chez l'enfant

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 taches blanches ou opaques) peut apparaître.

Chez l'enfant et l'adulte

L'utilisation d'un médicament apportant du fluor tel que ZYMAFLUOR doit être adaptée en fonction des autres apports de fluor, et chez l'enfant en fonction de son âge. Par conséquent, avant de prendre ce médicament, vous devez vérifier les quantités de fluor reçu 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, 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 prendre ou 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).

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et ZYMAFLUOR 0,50 mg, comprimé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

ZYMAFLUOR 0,50 mg, comprimé avec des aliments et boissons

Sans objet.

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.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

ZYMAFLUOR 0,50 mg, comprimé contient du sorbitol (E420).

Ce médicament contient 47,205 mg de sorbitol par comprimé. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.à.d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

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

Posologie

Chez l'enfant

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

La dose quotidienne doit prendre en compte l'âge du patient et la concentration en fluor dans les eaux de boisson et autres sources (par exemple les dentifrices).

Si la concentration en fluor dans les eaux de boisson est inférieure à 0,3 mg/L : la dose habituelle par jour est de 1 comprimé à 0,5 mg chez l'enfant de plus de 2 ans à 4 ans.

En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Chez l'adulte

Ne pas dépasser la dose de 1,00 mg par jour, soit 2 comprimés de 0,50 mg.

Mode et voie d'administration

Ce médicament est utilisé par voie orale.

Chez l'enfant

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.

De 6 mois à 2 ans au moins, 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.

Chez l'adulte

Laissez fondre lentement le comprimé dans la bouche en le déplaçant régulièrement. Ne pas croquer.

Mode d'emploi :

Fréquence d'administration

Chez l'enfant, ce médicament doit généralement être pris en une seule prise par jour.
Chez l'adulte, les prises de comprimé doivent être réparties dans la journée.
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.

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

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre ZYMAFLUOR 0,50 mg, comprimé :

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre ZYMAFLUOR 0,50 mg, comprimé :

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Quelques cas non graves d'agitation ont été rapportés en cas de prise le soir (fréquence inconnue).
- Quelques cas de réactions cutanées à type de rash, urticaire ou érythème ont été rapportés (fréquence inconnue)
- Quelques cas de coloration de l'émail ont été rapportés après plusieurs années de traitement (fréquence inconnue).
- Réactions d'hypersensibilité incluant des symptômes gastro-intestinaux (fréquence inconnue).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

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

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
Ce médicament doit être conservé à l'abri de l'humidité.
Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ZYMAFLUOR 0,50 mg, comprimé

- La substance active est :

Fluorure de sodium..... 1,105 mg
Quantité correspondant en fluor..... 0,500 mg
Pour un comprimé.

- Les autres composants sont : stéarate de magnésium, sorbitol (E420), huile essentielle de menthe poivrée, oxyde de fer jaune, silice colloïdale, mélange colorant*.

*Composition du mélange colorant : oxyde de fer rouge, oxyde de fer jaune, oxyde de fer noir, dioxyde de titane.

Qu'est-ce que ZYMAFLUOR 0,50 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé en tube (polyéthylène). Boîte de 100.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS MEDICAL
1 BIS PLACE DE LA DEFENSE – TOUR TRINITY
92400 COURBEVOIE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 B PLACE DE LA DEFENSE – TOUR TRINITY
92400 COURBEVOIE

Fabricant

ROTTAPHARM LTD
DAMASTOWN INDUSTRIAL PARK
MULHUDDART
DUBLIN 15
IRLANDE

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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