Dénomination du médicament

ZYMADUO 300 UI, solution buvable en gouttes

Cholécalciférol Fluorure de sodium

Encadré

Veuillez lire attentivement 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 lun des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci sapplique 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.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ZYMADUO 300 UI, solution buvable en gouttes et dans quels cas est-il utilisé ?

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ZYMADUO 300 UI, solution buvable en gouttes ?

3. Comment prendre ZYMADUO 300 UI, solution buvable en gouttes ?

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

5. Comment conserver ZYMADUO 300 UI, solution buvable en gouttes ?

6. Contenu de lemballage et autres informations.

1. QUEST-CE QUE ZYMADUO 300 UI, solution buvable en gouttes ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Autres suppléments minéraux - code ATC : A12CD51

ZYMADUO 300 UI est destiné aux nourrissons de 6 à 18 mois.

Votre médecin a prescrit ce médicament à votre enfant afin de lui apporter les quantités de fluor et de vitamine D qui lui sont adaptées pour prévenir la carie dentaire et le rachitisme :

- En labsence dutilisation dun lait supplémenté en vitamine D,

- Chez les enfants à peau pigmentée en cas dutilisation dun lait supplémenté en vitamine D.

Risque carieux élevé : antécédents de carie (personnes ou des parents ou de la fratrie), ou non-respect des règles dhygiène alimentaire ou bucco-dentaire, ou facteurs de risque environnementaux.

Ce médicament ne doit pas être pris sans avis médical.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ZYMADUO 300 UI, solution buvable en gouttes ?

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

Ne prenez jamais ZYMADUO 300 UI, solution buvable en gouttes :

si vous êtes allergique (hypersensible) aux substances actives ou à lun des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
si vous présentez une augmentation du taux de calcium dans le sang ou les urines, ou un calcul rénal.

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

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER LAVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Faites attention avec ZYMADUO 300 UI, solution buvable en gouttes :

Mises en gardes spéciales :

Afin déviter tout surdosage, tenir compte des doses totales :

de vitamine D en cas dassociation avec un traitement contenant déjà cette vitamine. Cette spécialité délivrant en 4 gouttes 1200 UI de vitamine D est parfaitement adaptée lorsque lenfant est nourri au sein ou par des laits non supplémentés en vitamine D, ou chez lenfant à peau pigmentée en cas dutilisation dun lait supplémenté en vitamine D.
de fluor : La posologie recommandée est de 0,05 mg de fluor/jour et par kg de poids corporel sans dépasser 1 mg par jour tous apports fluorés confondus. Prendre en compte également la teneur en fluor de certaines eaux embouteillées.

Ce médicament contient de lhuile de ricin et peut provoquer des troubles digestifs (effet laxatif léger, diarrhée).

Ce médicament contient du sirop de maltitol. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle sodé et du parahydroxybenzoate de propyle sodé et peut provoquer des réactions allergiques.

Précautions demploi :

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 :

sassurer que lenfant ne reçoit pas dautres sources de fluor : sels fluorés, eau embouteillée, eau du robinet (il est recommandé de senquérir à la mairie ou auprès de la DDASS de sa teneur en fluor) ; Chez le nourrisson, nutilisez pas pour la préparation des biberons une eau minérale qui contient plus de 0,3 mg de fluor par litre deau si vous donnez à votre enfant un médicament apportant du fluor. Vérifiez le taux le fluor mentionné sur la bouteille.
contrôler régulièrement les dents pour vérifier labsence de développement dune fluorose.

Donner un médicament fluoré à votre enfant ne dispense pas dune bonne hygiène alimentaire !

Limitez les sucres, en particulier les grignotages et les boissons sucrées entre les repas
Ne le laissez pas sendormir avec un biberon contenant autre chose que de leau pure.

Veillez également à son hygiène bucco-dentaire :

Brossez-lui les dents au moins une fois par jour avec un dentifrice fluoré contenant moins de 500 PPM de fluor.
Emmenez-le régulièrement en consultation chez le chirurgien-dentiste.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER LAVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Autres médicaments et ZYMADUO 300 UI, solution buvable

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.

Aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

ZYMADUO 300 UI, solution buvable en gouttes contient : parahydroxybenzoate de méthyle sodé, Parahydroxybenzoate de propyle sodé, Huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée (Crémophor RH 40), Sirop de maltitol

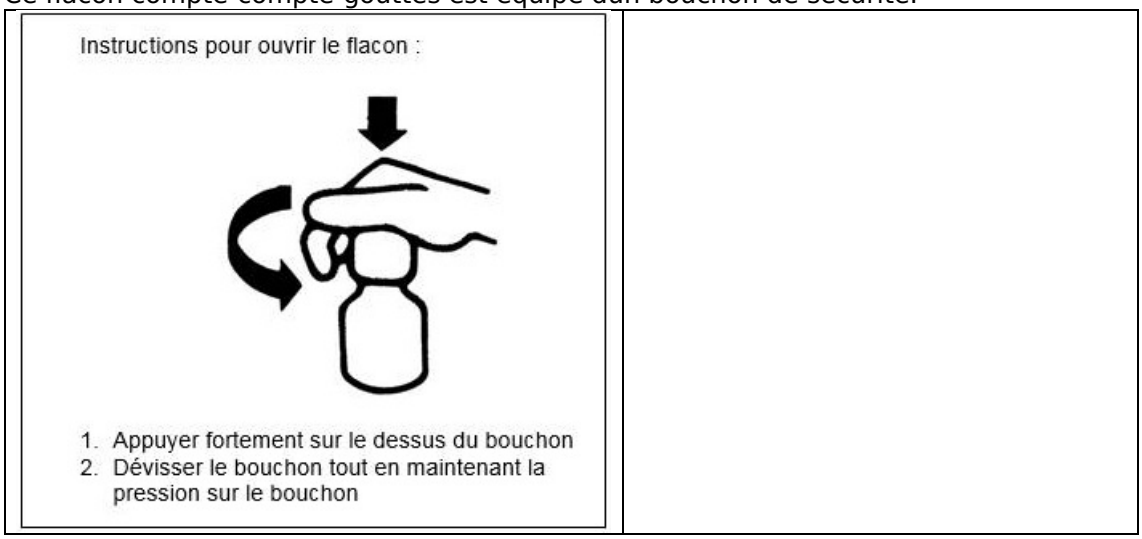
3. COMMENT PRENDRE ZYMADUO 300 UI, solution buvable en gouttes?

Posologie

4 gouttes par jour.

Mode et voie dadministration

Ce flacon compte-compte-gouttes est équipé dun bouchon de sécurité.



Après utilisation, bien revisser jusquau bout le bouchon afin denclencher le système de sécurité.

Voie orale.

Les gouttes peuvent être administrées pures ou diluées dans un peu deau ou de jus de fruit (éviter les boissons lactées), en une seule prise quotidienne.

Si vous avez pris plus de ZYMADUO 300 UI, solution buvable en gouttes que vous nauriez dû :

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

Si vous oubliez de prendre ZYMADUO 300 UI, solution buvable en gouttes :

Ne pas modifier la posologie habituelle.

Si vous avez dautres questions sur lutilisation de ce médicament, demandez plus dinformations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ZYMADUO 300 UI, solution buvable en gouttes est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde ny soit pas sujet.

Exceptionnellement peuvent survenir :

des réactions cutanées telles que éruption prurigineuse, eczéma, urticaire ;
des réactions digestives telles que régurgitation, nausées, vomissement notamment en cas de surdosage ;
des hypercalcémies notamment en cas de surdosage.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci sapplique 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: www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage dinformations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ZYMADUO 300 UI, solution buvable en gouttes ?

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

Ne pas utiliser Zymaduo 300UI, solution buvable en gouttes après la date de péremption mentionnée sur le flacon.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à légout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce quil faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger lenvironnement.

6. CONTENU DE LEMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ZYMADUO 300 UI, solution buvable en gouttes

Les substances actives sont :

Cholécalciférol (vitamine D3)..... 300 UI

Fluorure de sodium..... 0,1380 mg

Quantité correspondant à fluor..... 0,062 mg

Pour une goutte

4 gouttes contiennent 1200 UI de vitamine D3 et 0,25 mg de fluor.

Les autres composants sont : Huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée (Crémophor RH 40), poloxamère 407 (Lutrol F127), 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.

Quest-ce que ZYMADUO 300 UI, solution buvable en gouttes et contenu de lemballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution buvable en gouttes - flacon de 12 ml

Titulaire de lautorisation de mise sur le marché

ROTTAPHARM S.A.S.

40 44 RUE WASHINGTON

75008 PARIS

Exploitant de lautorisation de mise sur le marché

MYLAN MEDICAL SAS

40-44 RUE WASHINGTON

75008 PARIS

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

Sans objet.

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

Retour en haut de la page

CITYPHARMA
Votre pharmacie au cœur de Paris