ANSM - Mis à jour le : 08/02/2024

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 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.

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 l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique : Cholécalciférol, associations - code ATC : A11CC55

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 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.

Risque carieux élevé : antécédents de carie (personnes 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 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 ?

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

- si vous êtes allergique (hypersensible) aux substances actives ou à l'un 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 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.

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

Mises en gardes 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 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.

Précautions d'emploi :

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

Pour éviter tout surdosage, tenir compte des doses totales de vitamine D quelle qu'en soit la source telles que des sources nutritionnelles, des compléments alimentaires de vitamine D, des médicaments contenant déjà cette vitamine, ou en cas d'utilisation de lait supplémenté en vitamine D.

Toxicité de la vitamine D en situation d'hypervitaminose D :

Le risque de toxicité de la vitamine D est augmenté si vous présentez une maladie et/ou des troubles entraînant un excès de calcium dans le sang et/ou dans les urines, et si vous présentez une sensibilité accrue à la vitamine D, d'origine génétique, donnant lieu à une hypervitaminose D.

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) ; 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. Vérifiez le taux de fluor mentionné sur la bouteille.

- contrôler régulièrement les dents pour vérifier l’absence de développement d’une fluorose.

Donner un médicament fluoré à votre enfant ne dispense pas d’une bonne hygiène alimentaire.

- Limitez les sucres, en particulier les grignotages et les boissons sucrées entre les repas

- Ne le laissez pas s’endormir avec un biberon contenant autre chose que de l’eau 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 hésiter à demander l’avis de votre médecin 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 du parahydroxybenzoate de méthyle sodé, du parahydroxybenzoate de propyle sodé, du sodium, de l’huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée (Crémophor RH 40), du sirop de maltitol, de l’éthanol et de l’alcool benzylique.

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

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par goutte, c’est-à-dire qu’il est essentiellement « sans sodium ».

Ce médicament contient de l’huile de ricin et peut causer des maux d’estomac et la diarrhée.

Ce médicament contient du sirop de maltitol (maltitol liquide). Si votre médecin vous a informé(e) d’une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient 2,85 mg d'alcool (éthanol) par prise de 4 gouttes équivalent à 5,50 mg/ml ou 0,055% p/v. La quantité pour 4 gouttes de ce médicament équivaut à moins de 1 ml de bière ou 1 ml de vin.

La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d’effets notables.

Ce médicament contient 0,031 mg d’alcool benzylique par prise de 4 gouttes équivalent à 0,06 mg/ml. L’alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques.

L’alcool benzylique est associé à un risque d’effets secondaires graves y compris des problèmes respiratoires (appelés « syndrome de suffocation ») chez les jeunes enfants.

Ne pas utiliser chez le nouveau-né (jusqu’à 4 semaines) sauf recommandation contraire de votre médecin.

Ne pas utiliser plus d’une semaine chez les jeunes enfants (moins de 3 ans), sauf avis contraire de votre médecin ou de votre pharmacien.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. De grandes quantités d’alcool benzylique peuvent s’accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous souffrez d’une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d’alcool benzylique peuvent s’accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

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

Posologie

4 gouttes par jour.

Mode et voie d’administration

Ce flacon compte-gouttes est équipé d’un bouchon de sécurité.

Après utilisation, bien revisser jusqu’au bout le bouchon afin d’enclencher le système de sécurité.

Voie orale.

Les gouttes peuvent être administrées pures ou diluées dans un peu d’eau 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 n’auriez 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 d’autres questions sur l’utilisation de ce médicament, demandez plus d’informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

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.

Effets indésirables très rares (pouvant survenir chez jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- Réactions cutanées telles que éruption prurigineuse, eczéma, urticaire ;

- Réactions digestives telles que régurgitation, nausées, vomissement notamment en cas de surdosage ;

- Hypercalcémies (augmentation du taux de calcium dans le sang) notamment en cas de surdosage.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Hypercalciurie (augmentation du taux de calcium dans les urines).

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 ZYMADUO 300 UI, solution buvable en gouttes ?

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

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

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. CONTENU DE L'EMBALLAGE 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..... 0,0625 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.

Qu'est-ce que ZYMADUO 300 UI, solution buvable en gouttes et contenu de l'emballage extérieur

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

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 BIS 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

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