

Prospect: Informații pentru pacient**Osanit Erupții dentare granule homeopate**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4
- Dacă copilul dvs. nu se simte mai bine sau se simte mai rău după 2 zile de tratament, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Osanit Erupții dentare granule homeopate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Osanit Erupții dentare granule homeopate
3. Cum să utilizați Osanit Erupții dentare granule homeopate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Osanit Erupții dentare granule homeopate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Osanit Erupții dentare granule homeopate și pentru ce se utilizează

Osanit Erupții dentare granule homeopate este un medicament homeopatic utilizat în mod tradițional pentru: tulburări legate de erupția dentară la sugari, asociate cu durere, febră, diaree, iritabilitate, neliniște, insomnie.

Utilizarea acestui medicament pentru indicația specială se bazează numai pe experiența homeopată.

În cazul intensificării neplăcerilor, se indică terapie evidențiată clinic.

Osanit Erupții dentare granule homeopate se utilizează la copii, în perioada erupțiilor dentare (de la vârsta de 4 luni, până la vârsta de 6 ani).

În cazul în care copilul dvs. nu se simte mai bine sau se simte mai rău după 2 zile, vă rugăm să consultați medicul.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Osanit Erupții dentare granule homeopate**Nu utilizați Osanit Erupții dentare granule homeopate**

- dacă copilul dvs. este alergic la *Chamomilla*, *Calcium phosphoricum*, *Magnesium phosphoricum*, *Calcium carbonicum*, *Ferrum phosphoricum* sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Vă rugăm să discutați cu medicul sau farmacistul dvs. înainte de a utiliza Osanit Erupții dentare granule homeopate.

Pentru problemele legate de erupția dentară în cazuri neclare sau grave sau în caz de boală prelungită trebuie să vă adresați unui medic homeopat și care vă va recomanda tratamentul adecvat.

În caz de diaree severă, precum și în cazul simptomelor persistente, neclare sau noi, trebuie consultat un medic, deoarece ele pot avea legătură cu o afecțiune care trebuie diagnosticată.

Administrarea medicamentelor homeopate poate determina o agravare temporară a simptomelor preexistente (agravare inițială). În cele mai multe cazuri, astfel de reacții sunt ușoare. În acest caz, administrarea medicamentului trebuie întreruptă și se recomandă consult medical de specialitate. După atenuarea primei reacții, medicamentul poate fi administrat din nou. În cazul în care simptomele se agravează din nou, administrarea medicamentului trebuie întreruptă.

Orice tratament de lungă durată cu un medicament homeopat trebuie monitorizat de către un medic homeopat cu experiență, întrucât în cazul administrării medicamentelor în afara indicațiilor terapeutice, este posibil să apară simptome nedorite (simptome noi).

Osanit Erupții dentare granule homeopate împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă copilul dvs. ia/ utilizează, a luat/ utilizat recent sau s-ar putea să ia / utilizeze orice alte medicamente.

Până acum nu se cunosc interacțiuni cu alte medicamente.

Osanit Erupții dentare granule homeopate conține urme de lactoză (zahăr din lapte)

Acest medicament conține urme de lactoză (sub 10 mg per doză zilnică maximă). Această concentrație nu reprezintă nici un risc pentru pacienții cu intoleranță la lactoză. Dacă ați fost atenționat de către medicul dvs. că aveți intoleranță la anumite zaharuri, atunci luați legătura cu el înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Osanit Erupții dentare granule homeopate

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Pentru administrare orală (se lasă să se dizolve pe limbă).

Dacă nu se recomandă altfel de către un medic la copii, în perioada erupției dentare se administrează câte 8 granule pe limbă, la fiecare 30 de minute, iar în caz de durere severă, câte 8 granule, la fiecare 15 minute. Granulele se așază pe limbă și se lasă să se dizolve lent. Odată cu ameliorarea simptomelor, se crește intervalul dintre administrări.

În cazul în care copilul dumneavoastră nu se simte mai bine sau se simte mai rău după 2 zile, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Aruncați inelul de sigilare din plastic imediat după deschiderea flaconului, așa încât să nu poată fi înghițit de către un copil.

Dacă utilizați mai mult Osanit Erupții dentare granule homeopate decât trebuie

Dacă, în mod accidental, îi dați copilului o doză mai mare de Osanit® Erupții dentare granule homeopate decât cea recomandată, nu există nici un pericol.

Dacă uitați să utilizați Osanit Erupții dentare granule homeopate

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Nu există reacții adverse cunoscute.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Prin raportarea reacțiilor adverse puteți ajuta la furnizarea informațiilor privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Osanit Erupții dentare granule homeopate

- Pentru medicamentul ambalat pentru comercializare: A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

- După prima deschidere / pentru medicamentul în uz: A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și flacon după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului înconjurător.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Osanit Erupții dentare granule homeopate

1 g granule conține următoarele substanțe active:

Matricaria recutita (Chamomilla recutita) D6 3,8 mg

Calcium phosphoricum D12 3,8 mg

Magnesium phosphoricum C6 0,8 mg

Calcium carbonicum Hahnemanni C8 0,8 mg

Ferrum phosphoricum C8 0,8 mg

Celelalte componente sunt xilitol, hipromeloză, urme de lactoză monohidrat.

1 g = aproximativ 120 granule

Cum arată Osanit Erupții dentare granule homeopate și conținutul ambalajului

Osanit Erupții dentare granule homeopate sunt granule homeopate de culoare albă, fără miros, cu gust dulce, ușor răcoritor.

Mărimea ambalajului: cutie cu un tub din polipropilenă de culoare albă, închis cu capac din polipropilenă de culoare albă prevăzut cu inel de sigilare, conținând 7,5 g granule homeopate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Dr. A. & L. Schmidgall GmbH & Co KG

Wolfganggasse 45-47

A-1121 Vienna, Austria

Fabricantul

Dr. A. & L. Schmidgall GmbH & Co KG

Wolfganggasse 45-47

A-1121 Vienna, Austria

Acest prospect a fost aprobat în Februarie, 2021.

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Osanit Erupecii dentare granule homeopate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g granule conține:

Matricaria recutita (Chamomilla recutita) D6 3,8 mg

Calcium phosphoricum D12 3,8 mg

Magnesium phosphoricum C6 0,8 mg

Calcium carbonicum Hahnemanni C8 0,8 mg

Ferrum phosphoricum C8 0,8 mg

1 g = aproximativ 120 granule

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Medicament homeopat

Granule homeopate de culoare albă, fără miros, cu gust dulce (fără zahăr), ușor răcoritor.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Medicament homeopatic utilizat în mod tradițional pentru :

Tulburări legate de erupția dentară la sugari, asociate cu durere, febră, diaree, iritabilitate, neliniște, insomnie.

În cazul intensificării acestor manifestări, se recomandă tratament cu medicamente a căror eficacitate a fost dovedită prin studii clinice.

Osanit Erupecii dentare granule homeopate se utilizează la copii, în perioada erupțiilor dentare (de la vârsta de 4 luni, până la vârsta de 6 ani).

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

La copii, în perioada erupției dentare se administrează câte 8 granule pe limbă, la fiecare 30 de minute, iar în caz de durere severă, câte 8 granule, la fiecare 15 minute.

Odată cu ameliorarea simptomelor, se crește intervalul dintre administrări.

Mod de administrare

Administrare orală. Granulele se așază pe limbă și se lasă să se dizolve lent.

Dacă simptomele se înrăutățesc sau nu se observă nici o ameliorare după 2 zile, se recomandă consult medical.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Pentru tratamentul homeopat al problemelor legate de erupția dentară în cazuri neclare sau grave sau în caz de boală prelungită trebuie să vă adresați unui medic homeopat și tratamentul trebuie efectuat de către acesta.

În caz de diaree severă, precum și în cazul simptomelor persistente, neclare sau noi, trebuie consultat un medic, deoarece ele pot avea legătură cu o afecțiune care trebuie diagnosticată.

Administrarea medicamentelor homeopate poate determina o agravare temporară a simptomelor preexistente (agravare inițială). În cele mai multe cazuri, astfel de reacții sunt ușoare. În acest caz, administrarea medicamentului trebuie întreruptă și se recomandă consult medical de specialitate. După atenuarea primei reacții, medicamentul poate fi administrat din nou. În cazul în care simptomele se agravează din nou, administrarea medicamentului trebuie întreruptă.

Orice tratament de lungă durată cu un medicament homeopat trebuie monitorizat de către un medic homeopat cu experiență, întrucât în cazul administrării medicamentelor în afara indicațiilor terapeutice, este posibil să apară simptome nedorite (simptome noi).

Acest medicament conține urme de lactoză (sub 10 mg per doza zilnică maximă). Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, precum și deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză, nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc interacțiuni cu alte medicamente.

Eficacitatea unui medicament homeopat poate fi influențată în mod negativ de factorii de mediu, de stilul de viață inadecvat, de iritanți sau dietă semiprosesată.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Datorită utilizării la copii, nu se aplică.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu se aplică.

4.8 Reacții adverse

Până în prezent nu s-au raportat reacții adverse cunoscute cu Osanit Erupții dentare granule homeopate.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

4.9 Supradozaj

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente homeopatice, codul ATC: V03AX.

Medicament homeopatic. Acționează conform principiilor homeopatiei.

Osanit Eruptii dentare granule homeopate este un medicament homeopat.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu sunt date referitoare la proprietățile farmacocinetice.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datorită diluțiilor foarte mari, nu au fost identificate riscuri speciale în cazul utilizării la om.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Xilitol

Hipromeloză

Urme de lactoză monohidrat.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

După ambalarea pentru comercializare - 3 ani.

După prima deschidere – 6 luni.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

- Pentru medicamentul ambalat pentru comercializare: A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

- După prima deschidere / pentru medicamentul în uz: A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un tub din polipropilenă de culoare albă, închis cu capac din polipropilenă de culoare albă prevăzut cu inel de sigilare, conținând 7,5 g granule homeopate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Dr. A. & L. Schmidgall GmbH & Co KG
Wolfganggasse 45-47
A-1121 Vienna, Austria

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13363/2020/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Iulie 2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie, 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.