

**ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА**

Листовка - Приложение 2

Към Рев. № .....

20150108

Гарантие № .....

БГ/17A/17b-52620

Одобрение № .....

03-09-2018

**Листовка: информация за пациентъ****Осадент пилули  
Osadent® pills**

Стръкове лайка D6 ( <i>Chamomilla recutita D6</i> )	3, 8 mg/g
Калциев фосфат D12 ( <i>Calcium phosphoricum D12</i> )	3, 8 mg/g
Магнезиев фосфат C6 ( <i>Magnesium phosphoricum C6</i> )	0, 8 mg/g
Калциев карбонат Ханеман C8 ( <i>Calcium carbonicum Hahnemannii C8</i> )	0, 8 mg/g
Железен (III) фосфат C8 ( <i>Ferrum phosphoricum C8</i> )	0, 8 mg/g

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите никакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 7 дни детето Ви не се чувства по-добре или състоянието му се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява ОСАДЕНТ пилули и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ОСАДЕНТ пилули
3. Как да приемате ОСАДЕНТ пилули
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ОСАДЕНТ пилули
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява ОСАДЕНТ пилули и за какво се използва**

ОСАДЕНТ пилули са хомеопатичен лекарствен продукт. ОСАДЕНТ пилули е продукт, произведен от пет отделни хомеопатични компонента, като всеки от тях допринася за ефикасността на продукта.

Фармакологичното действие на тези пет компонента се допълват взаимно по отношение на тяхното приложение. Те са свързани с най-честите оплаквания при растежа на първите зъби, а именно – болка, температура, диария, спазми, раздразнителност, безсъние.

Използването на заместителя на захарта - ксилитол, предотвратява развитието на кариес.

ОСАДЕНТ пилули се използват за облекчаване оплакванията при никнене на първите зъби при кърмачета, свързани с болка, температура, диария, раздразнителност и безсъние.

ОСАДЕНТ пилули е лекарствен продукт използван според хомеопатичните принципи на лечение при проблеми с растежа на първите зъби.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ОСАДЕНТ пилули**

**Не използвайте ОСАДЕНТ пилули**



- ако Вашето дете е алергично към активните вещества или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

В случай на неясни или сериозни, както и при по-продължителни оплаквания хомеопатичната терапия трябва да се продължи от лекар.

В случай на тежка диария, а също и при по-продължителни неясни или новопоявили се оплаквания, трябва да се консултирате с лекар, тъй като може да се касе за друго заболяване.

В началото на хомеопатичното лечение стимулирането на защитните сили на организма може да предизвика преходно обостряне на съществуващите оплаквания (първоначална реакция).

Ако тази първоначална реакция е много силна или продължи по-дълго време, спрете лекарството до отслабването ѝ. Ако лечение се налага и след това, лекарственият продукт може да продължи да се прилага в обичайната дозировка.

Всяко по-продължително лечение с хомеопатичен лекарствен продукт трябва да се наблюдава от лекар, тъй като в случай на неправилно лечение могат да се появят нови оплаквания.

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете ОСАДЕНТ пилули. Този лекарствен продукт съдържа ксилитол. При по-продължителен прием, Осадент може да има лек лаксативен ефект.

#### **Други лекарства и ОСАДЕНТ пилули**

Взаимодействия с други лекарствени продукти не са известни.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако детето Ви приема, наскоро е приемало или е възможно да използва други лекарства.

### **3. Как да приемате ОСАДЕНТ пилули**

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

Ако не е предписано друго, на всяка 30-та минута поставяйте по 8 пилули върху езика на детето. В случай на силни болки – на всяка 15-та минута. При намаляване на оплакванията пилули се прилагат по-рядко. Периодът на лечение по принцип не е ограничен.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза ОСАДЕНТ пилули**

Няма съобщени случаи на предозиране.

#### **Ако сте пропуснали да приемете ОСАДЕНТ пилули**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели приема на ОСАДЕНТ пилули**

Ако имате никакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Този лекарствен продукт съдържа ксилитол. При по-продължителен прием, Осадент може да има лек лаксативен ефект.

#### **Допълнителни нежелани реакции при деца**

Този лекарствен продукт съдържа ксилитол. При по-продължителен прием, Осадент може да има лек лаксативен ефект.



### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

#### **България**

Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

Уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

### **5. Как да съхранявате ОСАДЕНТ пилули**

Да се съхранява под 25°C. Съхранявайте флакона пътно затворен, за да се предпази от влага.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите видими белези на нарушаване на качеството на продукта.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлят лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

#### **Какво съдържа ОСАДЕНТ пилули**

- Активните вещества са:

1g пилули съдържат:

Стръкове лайка D6 ( <i>Chamomilla recutita D6</i> )	3, 8 mg/g
Калциев фосфат D12 ( <i>Calcium phosphoricum D12</i> )	3, 8 mg/g
Магнезиев фосфат C6 ( <i>Magnesium phosphoricum C6</i> )	0, 8 mg/g
Калциев карбонат Ханеман C8 ( <i>Calcium carbonicum Hahnemannii C8</i> )	0, 8 mg/g
Железен (III) фосфат C8 ( <i>Ferrum phosphoricum C8</i> )	0, 8 mg/g

1g са приблизително 120 пилули

- Другите съставки са: ксилитол, хипромелоза

#### **Как изглежда ОСАДЕНТ пилули и какво съдържа опаковката**

Бели пилули със сладък вкус и без мирис.

Бял полипропиленов флакон с капачка от полипропилен, с дозатор за пилули.

7,5 g пилули в една опаковка.

#### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

#### **Притежател на разрешението за употреба**

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

Wolfganggasse 45-47



A-1121 Wien, Австрия  
e-mail: [office@schmidgall.at](mailto:office@schmidgall.at)

Производител  
Dr. A. & L. Schmidgall GmbH & Co KG  
Wolfganggasse 45-47  
A-1121 Wien, Австрия  
e-mail: [office@schmidgall.at](mailto:office@schmidgall.at)

Дата на последно преразглеждане на листовката  
03/2018

