

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Осадент пилули
Osadent pills

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 20150108

Разрешение № BG/MA/Mh-52620

03-09-2010

Одобрение №

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1g пилули съдържат:

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

1g са приблизително 120 пилули.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Пилули.

Бели пилули със сладък вкус и без мириз.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За облекчаване оплакванията при никнене на зъби при кърмачета, свързани с болка, повищена температура, диария, раздразнителност, беспокойство и безсъние.

Приложението на този хомеопатичен лекарствен продукт в описаните указания се основава изключително на хомеопатичен опит.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

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, пилулите се прилагат по-рядко. Periodът на лечение по принцип не е ограничен.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба



В случай на неясни и тежки оплаквания, както и в случай на по-продължително боледуване, хомеопатичното лечение трябва да се назначи от лекар.

В началото хомеопатичното лечение 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 е необходимо 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.

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

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.6 Бременност и кърмене

Осадент пилули е предназначен за кърмачета. Неприложим при други възрастови групи.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Осадент пилули е предназначен за кърмачета. Неприложим при други възрастови групи.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

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

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/рисък за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

България

Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
Уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Няма известни случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: всички останали терапевтични продукти, ATC код: V03AX



Лечението с хомеопатични лекарствени продукти стимулира и укрепва защитните сили на организма.

Осадент пилули представлява комбиниран хомеопатичен продукт съдържащ: Стръкове лайка D6, Калциев фосфат D12, Магнезиев фосфат C6; Калциев карбонат Ханеман C8 и Железен (III) фосфат C8 (Chamomilla recutita D6, Calcium phosphoricum D12, Magnesium phosphoricum C6, Calcium carbonicum Hahnemann C8, Ferrum phosphoricum C8).

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 ксилитол като заместител на захарта, предотвратява развитието на кариес.

5.2 Фармакокинетични свойства

Неизвестни.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не съществува риск, поради голямото разреждане на субстанциите.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ксилитол

Хипромелоза

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте флакона пътно затворен, за да се предпази от влага.

Срок на годност след първо отваряне – 6 месеца.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

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

7,5 g пилули в една опаковка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания за изхвърляне.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20150108

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

31.03.2015

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

03/2018

