

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Liebe Eltern,

lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen. Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

• Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen. Wenn Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Kind bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

- Wenn sich die Beschwerden Ihres Kindes nach 7 Tagen nicht bessern oder gar verschlimmern, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Osanit[®]

zuckerfreie Streukügelchen

Homöopathisches Arzneimittel bei Zahnungsbeschwerden
Zur Anwendung bei Säuglingen und Kleinkindern

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Osanit Streukügelchen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Osanit Streukügelchen beachten?
3. Wie sind Osanit Streukügelchen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Osanit Streukügelchen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Osanit Streukügelchen und wofür werden sie angewendet?

Stoff- oder Indikationsgruppe:

Osanit Streukügelchen sind ein homöopathisches Arzneimittel, zuckerfrei.

Anwendungsgebiet:

Die Anwendungsgebiete entsprechen den homöopathischen Arzneimittelbildern. Dazu gehören: Zahnungsbeschwerden bei Säuglingen und Kleinkindern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Osanit Streukügelchen beachten?

Osanit Streukügelchen dürfen nicht angewendet werden, wenn Ihr Kind überempfindlich (allergisch) gegen die

Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.

Bei Fieber, starkem Durchfall oder bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden, da es sich um Erkrankungen handeln kann, die einer ärztlichen Abklärung bedürfen.

Bei Einnahme von Osanit Streukügelchen mit anderen Arzneimitteln:

Wechselwirkungen sind bisher keine bekannt geworden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel bei Ihrem Kind anwenden, kürzlich angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Anwendung von Osanit Streukügelchen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels kann durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel ungünstig beeinflusst werden.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Osanit Streukügelchen

Dieses Arzneimittel enthält Xylit. Bei sehr hoher Dosierung von Osanit Streukügelchen kann eine leicht abführende Wirkung auftreten.

3. Wie sind Osanit Streukügelchen anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in

dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Soweit nicht anders verordnet: Bei akuten Zuständen

| Alter | Einzel-dosis | Tages-gesamt-dosis |
|--|--------------|---|
| Säuglinge im 1. Lebensjahr nach Rücksprache mit einem Arzt | 2 Globuli | alle halbe bis ganze Stunde höchstens 6-mal täglich (nicht mehr als 12 Globuli pro Tag) |
| Kleinkinder bis unter 6 Jahren | 3 Globuli | alle halbe bis ganze Stunde höchstens 6-mal täglich (nicht mehr als 18 Globuli pro Tag) |

Eine über eine Woche hinausgehende Anwendung sollte nur nach Rücksprache mit einem homöopathisch erfahrenen Therapeuten erfolgen.

Bei chronischen Verlaufsformen

| Alter | Einzel-dosis | Tages-gesamt-dosis |
|--|--------------|---|
| Säuglinge im 1. Lebensjahr nach Rücksprache mit einem Arzt | 2 Globuli | 1- bis 3-mal täglich (nicht mehr als 6 Globuli pro Tag) |
| Kleinkinder bis unter 6 Jahren | 3 Globuli | 1- bis 3-mal täglich (nicht mehr als 9 Globuli pro Tag) |

Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren.

Art der Anwendung:

Geben Sie die Osanit Streukügelchen zum Zergehen lassen auf die Zunge des Kindes.

Osanit® keine Tränchen beim ersten Zähnchen

Die homöopathische Zubereitung von Osanit Streukügelchen ist speziell auf die Beschwerden der Zahnungszeit abgestimmt. Sie wirken sinnvoll zusammen gegen Schmerzen, bei gerötetem Zahnfleisch, Reizbarkeit und Unruhe, wenn diese im Zusammenhang mit der

Zahnung auftreten. Die festen Osanit Kügelchen setzen die Wirkstoffe frei, ohne dass das empfindliche Zahnfleisch berührt werden muss. Dank der angewandten Wirkstoffverdünnungen sind sie für das Kind wohlschmeckend und ausgezeichnet verträglich

Dauer der Anwendung:

Auch homöopathische Arzneimittel sollten ohne ärztlichen Rat nicht über längere Zeit angewendet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Osanit Streukügelchen zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Osanit Streukügelchen angewendet haben, als Sie sollten:

Es sind bisher keine schädlichen Wirkungen von Überdosierungen bekannt. Falls Sie dieses Arzneimittel erheblich überdosiert haben, sollten Sie Rücksprache mit einem Arzt halten.

Wenn Sie die Einnahme von Osanit Streukügelchen vergessen haben:

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Osanit Streukügelchen abbrechen

Es sind keine schädlichen Auswirkungen zu erwarten, wenn Sie die Anwendung von Osanit Streukügelchen abbrechen.

Allgemeiner Hinweis:

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Anwendung eines homöopathischen Arzneimittels können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung).

In diesem Fall sollten Sie das Arzneimittel absetzen und Ihren Arzt befragen.

Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukt**, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Osanit Streukügelchen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30°C aufbewahren. Das Röhrchen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

6 Monate, wenn das Behältnis nach jedem Gebrauch wieder verschlossen wird. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen

Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Osanit Streukügelchen enthalten:

In 10 g (ca. 1200) Xylit-Streukügelchen sind verarbeitet:

Wirkstoffe:

| | |
|-------------------------|-------|
| Matricaria recutita | |
| Dil. D6..... | 38 mg |
| Calcium phosphoricum | |
| Dil. D12 | 38 mg |
| Magnesium phosphoricum | |
| Dil. C6 | 8 mg |
| Calcium carbonicum | |
| Hahnemanni Dil. C8..... | 8 mg |
| Ferrum phosphoricum | |
| Dil. C8..... | 8 mg |

Sonstige Bestandteile: Xylit, Hypromellose.

Wie Osanit Streukügelchen aussehen und Inhalt der Packung:

Osanit Streukügelchen sind weiße, geruchlose, süß schmeckende, zuckerfreie Streukügelchen. Originalpackung: 7,5 g Streukügelchen (= Globuli) in weißem Kunststoffröhrchen mit Originalitätsverschluss.

Den Originalitätsverschluss bitte sofort nach dem Öffnen entsorgen, damit er nicht vom Kleinkind verschluckt werden kann.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Dr. A. & L. Schmidgall GmbH & Co. KG
Wolfganggasse 45-47
A-1121 Wien
Tel. 0043-(0)1-811 58-0
Fax 0043-(0)1-811 58-7
e-mail: office@schmidgall.at

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im: Januar 2019