

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Osanit Erupții 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 Erupții 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 doză 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 Erupții 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>.