

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
ПРОДУКТА 20150108	
Разрешение №	03-97-2024
BG/MA/MP -	- 65884 /
Одобрение №	/

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Осадент пилули
Osadent pillules

Хомеопатичен лекарствен продукт

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1g пилули съдържат:

<i>Calcium carbonicum Hahnemanni C8</i>	0,8 mg
<i>Calcium phosphoricum D12</i>	3,8 mg
<i>Chamomilla recutita D6</i>	3,8 mg
<i>Ferrum phosphoricum C8</i>	0,8 mg
<i>Magnesium phosphoricum C6</i>	0,8 mg

Помощно вещество с известно действие: 0,99 g ксилитол

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 мирис.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За облекчаване оплакванията при никнене на зъби при кърмачета и малки деца, свързани с болка, повишена температура, диария, раздразнителност, безпокойство и безсъние. Осадент се използва за лечение на изброените оплаквания само, когато те се дължат на никненето на зъби.

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

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Деца под 1 година:

2 пилули се поставят между долната устна и венца на детето или разтворени в малко вода на всеки 2 часа. В случай на силни болки – 2 пилули на всяка 30-та минута до максимум 12 пилули на ден.

Деца над 1 година:

8 пилули се поставят под езика на детето или разтворени в малко вода на всеки 2 часа. В случай на силни болки – 8 пилули на всяка 30-та минута до максимум 48 пилули на ден.



Приемите се разреждат при подобрене и се прекратяват при липса на оплаквания.

Възраст	Дозировка	Честота на прилагане
Деца под 1 година	2 пилули	На всеки 2 часа В случай на силни болки: на всяка 30-та минута до максимум 12 на ден
Деца над 1 година	8 пилули	На всеки 2 часа В случай на силни болки: на всяка 30-та минута до максимум 48 на ден

Начин на приложение

Перорално приложение.

Деца под 1 година: пилулите се поставят между долната устна и венеча на детето или разтворени в малко вода

Деца над 1 година: пилулите се поставят под езика на детето или разтворени в малко вода.

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

Този лекарствен продукт съдържа следи от лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми като галактозна непоносимост, LAPP лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция, не трябва да приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Неприложимо

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Неприложимо

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Не са известни.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарстения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарстения 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.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg



4.9 Предозиране

Няма известни случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Хомеопатичен лекарствен продукт

Осадент пилули представлява комбиниран хомеопатичен продукт съдържащ: Chamomilla recutita D6, Calcium phosphoricum D12, Magnesium phosphoricum C6, Calcium carbonicum Hahnemannii C8, Ferrum phosphoricum C8.

Осадент пилули е продукт, произведен от пет отделни хомеопатични компонента, всеки от които допринася за ефикасността на продукта. Тези пет компонента взаимно се допълват, в резултат на което се засилва тяхното фармакологично действие по отношение на най - честите оплаквания при растежа на първите зъби.

Използването на заместителя на захарта - ксилитол, предотвратява развитието на кариези на появилите се зъби.

5.2 Фармакокинетични свойства

Няма налични данни.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не съществува риск, поради голямото разреждане на активните вещества.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ксилитол
Хипромелоза
Следи от лактоза монохидрат

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 30°C.

Съхранявайте опаковката с пилули плътно затворена, за да се предпази от влага.

Срок на годност след първо отваряне – 6 месеца.

6.5 Вид и съдържание на опаковката



Бяла полипропиленова опаковка с пилули с капачка от полипропилен с дозатор за пилули.

5 g и 7,5 g пилули в една опаковка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

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

Дата на първо разрешаване: 31 март 2015 г.
Дата на последно подновяване: 07 декември 2020 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

04/2024

