

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Осадент пилюли  
Osadent pills

Хомеопатичен лекарствен продукт

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продуктъс - Приложение 1	
Към Рег. №	2015/0108
Разрешение №	BG/МА7МР-52585
Одобрение №	/
07. 12. 2020	

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1g пилюли съдържат:

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

Помощно вещество с известно действие: 0,99 g ксилитол

1g са приблизително 120 пилюли.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Пилюли.

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

##### **Деца над 1 година:**

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



Приемите се разреждат при подобрение 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 венеца 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 глукозо-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 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.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Hahnemanni 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 кариеци 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 моногидрат

### **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 пътно 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.  
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  
Wolfgangasse 45-47  
A-1121 Wien, Австрия  
e-mail: [office@schmidgall.at](mailto: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:

### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

10/2020

#### **А.1 Технически изисквания**

За обичайните обикновените таблетки на този лекарствен продукт не са предвидени допълнителни технически ограничения, свързани с производството и изпращането на лекарство за изброяване според данни, които са заличени от настоящата етикетка.

Съдържанието на този лекарствен продукт не трябва да съдържа химикал, който е категоризиран като канцероген.

#### **А.2 Второръден и идентичен за изброяване**

##### **Съдържание**

Лекарство в таблетки.

Лекарство са изстреляни чисти таблетки със съдържание на активен състав – 75 mg. Второръден по състав болтушка таблетка със съдържание на активен състав – 75 mg.

Лекарство в таблетки.

Лекарство са изстреляни чисти таблетки със съдържание на активен състав – 75 mg. Второръден по състав болтушка таблетка със съдържание на активен състав – 75 mg.

