

**Листовка: информация за пациента**

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

**Осадент пилули  
Osadent® pills**

*Calcium carbonicum Hahnemanni C8*

*Calcium phosphoricum D12*

*Chamomilla recutita D6*

*Ferrum phosphoricum C8*

*Magnesium phosphoricum C6*

Към Рег. № 2015.0108

Разрешение № 86/МА1МР-52285

Одобрение № 0,8 mg/g 07. 12. 2020

3,8 mg/g

3,8 mg/g

0,8 mg/g

0,8 mg/g

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 48 часа детето Ви не се чувства по-добре или състоянието му се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Осадент пилули и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Осадент пилули
3. Как да приемате Осадент пилули
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Осадент пилули
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Осадент пилули и за какво се използва**

Осадент пилули е хомеопатичен лекарствен продукт за облекчаване оплакванията при никнене на зъби при кърмачета и малки деца, свързани с болка, повищена температура, диария, раздразнителност, беспокойство и безсъние. Осадент се използва за лечение на изброените оплаквания само, когато те се дължат на никненето на зъби.

Моля, имайте предвид, че познатите симптоми при никнене на зъби (болка, повищена температура, диария, раздразнителност, беспокойство и безсъние) могат да бъдат причинени и от други заболявания. В случай, че оплакванията не се повлияват в рамките на 48 часа, консултирайте се с Вашия лекар.

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 кариеси на появилите се зъби

**2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Осадент пилули**

**Не използвайте Осадент пилули**



- ако Вашето дете е алергично към активните вещества или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Консултирайте се с Вашия лекар:

- ако Вашето дете не се повлиява достатъчно от приема на Осадент пилули или ако се появят допълнителни оплаквания.

В случай, че оплакванията не се повлияват в рамките на 48 часа или настъпи влошаване, се консултирайте с лекар.

#### **Други лекарства и Осадент пилули**

Взаимодействия с други лекарствени продукти не са известни.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако детето Ви приема, наскоро е приемало или е възможно да приема други лекарства.

#### **Осадент пилули с храна, напитки и алкохол**

Прилагайте Осадент пилули 15 минути преди или след ядене.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Неприложимо, тъй като Осадент пилули е предназначен само за кърмачета и деца.

#### **Шофиране и работа с машини**

Неприложимо

**Осадент пилули съдържа следи от лактоза.** Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Пациенти с редки наследствени проблеми като галактозна непоносимост, LAPP лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция, не трябва да приемат това лекарство.

### **3. Как да използвате Осадент пилули**

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

#### **Деца под 1 година:**

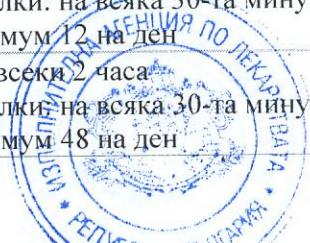
2 пилули се поставят между долната устна и венеца на детето или разтворени в малко вода на всеки 2 часа. В случай на силни болки – 2 пилули на всяка 30-та минута до максимум 12 пилули на ден.

#### **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**

**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.

При първото отваряне: махнете запечатващото уплътнение веднага след отваряне, за да избегнете поглъщане от детето.

### **Ако сте използвали повече от необходимата доза Осадент пилули**

Няма съобщени случаи на предозиране.

### **Ако сте спрели употребата на Осадент пилули**

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

### **България**

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате Осадент пилули**

Да се съхранява под 30°C.

Съхранявайте опаковката с пилули пълно затворен, за да се предпази от влага.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите видими белези на нарушаване на качеството на продукта.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлят лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Осадент пилули

1g пилули съдържат:

*Calcium carbonicum Hahnemannii C8*  
*Calcium phosphoricum D12*  
*Chamomilla recutita D6*  
*Ferrum phosphoricum C8*  
*Magnesium phosphoricum C6*

Приемат съставки	Съдържание
	0,8 mg/g
	3,8 mg/g
	3,8 mg/g
	0,8 mg/g
	0,8 mg/g

1g са приблизително 120 пилули

Другите съставки са: ксилитол, хипромелоза, следи от лактоза моногидрат

### Как изглежда Осадент пилули и какво съдържа опаковката

Бели пилули със сладък вкус и без мирис.

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

7,5 g пилули в една опаковка.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

Dr. A. & L. Schmidgall GmbH & Co KG  
Wolfgangasse 45-47  
A-1121 Wien, Австрия  
имейл: [office@schmidgall.at](mailto:office@schmidgall.at)

### Дата на последно преразглеждане на листовката

01/2020

България

България

България

България

България

България

България

България

1. Класификация на лекарства, преди да започнате Осадент пилули

Не категоризирано

