

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Осанит Колик Пилули
Osanit Colic Pillules

Хомеопатичен лекарствен продукт

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20180309
Разрешение №	64616 / 09-02-2024
BG/MA/MP -	/
Одобрение №	/

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

10 g пилули съдържат: *Chamomilla recutita D12* 100 mg

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

Хомеопатичен лекарствен продукт за облекчаване на колики и метеоризъм при кърмачета и деца на възраст над 2 седмици.

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

Осанит Колик Пилули е показан при кърмачета и деца на възраст от 2 седмици.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Деца на възраст от 2 седмици до 2 години: 1 пилула 4 до 5 пъти дневно до втория ден, от третия ден нататък по 1 пилула 2 пъти дневно.

Деца от 2 до 6 години: 3 пилули 4 до 5 пъти дневно до втория ден, от третия ден нататък по 3 пилули 2 пъти дневно.

Деца над 6 години: 5 пилули 4 до 5 пъти дневно до втория ден, от третия ден нататък по 5 пилули 2 пъти дневно.

Да се намали честотата на приема след подобряване на симптомите.

При деца на възраст от 2 седмици до 2 месеца: пилулите се прилагат единствено по лекарска препоръка. Поради това, че няма достатъчно данни, използването на този лекарствен продукт при деца на възраст под 2 седмици не се препоръчва.



Начин на приложение:

Перорално приложение.

Деца на възраст от 2 седмици до 2 години: пилулите се поставят в устната лигавица между долната устна и венците.

Деца над 2 години: пилулите се поставят под езика до пълното им разтваряне.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

В случай на неясни и тежки оплаквания, както и в случай на по-продължително боледуване, хомеопатичното лечение трябва да се назначи от лекар.

В началото хомеопатичното лечение, съществуващите оплаквания могат временно да се влошат (първоначална реакция).

Ако тази първоначална реакция е много силна или продължи по-дълго време, прекратете приема на лекарството до отслабването ѝ. В случай, че лечение е необходимо и след това, лекарственият продукт може да продължи да се прилага в обичайната дозировка.

Всяко по-продължително лечение с хомеопатичен лекарствен продукт трябва да се наблюдава от лекар, тъй като в случай на неправилно лечение могат да се появят нови оплаквания.

Деца:

При деца под 2-месечна възраст Осанит Колик Пилули трябва да се прилага само по лекарска препоръка.

Поради това, че няма достатъчно данни, използването на лекарствения продукт при деца под 2 седмици не се препоръчва.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Осанит колик пилули е предназначен само за кърмачета и деца на възраст от 2 седмици.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Осанит Колик Пилули не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

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/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да изяснят всяка подозирана нежелана реакция чрез:



Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Няма известни случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Хомеопатичен лекарствен продукт

Осанит Колик Пилули са бели пилули със сладък вкус, импрегнирани с *Chamomilla recutita* D12.

Терапевтичните показания на този лекарствен продукт се основават на традиционната хомеопатична употреба на неговите съставки.

5.2 Фармакокинетични свойства

Няма информация за фармакокинетиката на Осанит Колик Пилули

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма информация.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ксилитол
Хипромелоза

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте опаковката плътно затворена, за да се предпази от светлина и влага.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Бяла полипропиленова (PP) опаковка за пилули с бяла PP-капачка 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

Wolfganggasse 45-47

A-1121 Wien, Австрия

тел.: + 43 1 811 580

факс: + 43 1 811 587

office@schmidgall.at

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. №: 20180304

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 05 ноември 2018 г.

Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

10/2023

