

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Liebe Eltern,

lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen. Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen. Wenn Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Kind bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn sich die Beschwerden Ihres Kindes nach 7 Tagen nicht bessern oder gar verschlimmern, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Osanit[®]

zuckerfreie Streukügelchen

Homöopathisches Arzneimittel bei Zahnungsbeschwerden
Zur Anwendung bei Säuglingen und Kleinkindern

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Osanit Streukügelchen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Osanit Streukügelchen beachten?
3. Wie sind Osanit Streukügelchen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Osanit Streukügelchen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Osanit Streukügelchen und wofür werden sie angewendet?

Stoff- oder Indikationsgruppe:

Osanit Streukügelchen sind ein homöopathisches Arzneimittel, zuckerfrei.

Anwendungsgebiet:

Die Anwendungsgebiete entsprechen den homöopathischen Arzneimittelbildern. Dazu gehören: Zahnungsbeschwerden bei Säuglingen und Kleinkindern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Osanit Streukügelchen beachten?

Osanit Streukügelchen dürfen nicht angewendet werden, wenn Ihr Kind überempfindlich (allergisch) gegen die

Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.

Bei Fieber, starkem Durchfall oder bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden, da es sich um Erkrankungen handeln kann, die einer ärztlichen Abklärung bedürfen.

Bei Einnahme von Osanit Streukügelchen mit anderen Arzneimitteln:

Wechselwirkungen sind bisher keine bekannt geworden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel bei Ihrem Kind anwenden, kürzlich angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Anwendung von Osanit Streukügelchen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels kann durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel ungünstig beeinflusst werden.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Osanit Streukügelchen

Dieses Arzneimittel enthält Xylit. Bei sehr hoher Dosierung von Osanit Streukügelchen kann eine leicht abführende Wirkung auftreten.

3. Wie sind Osanit Streukügelchen anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in

dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Soweit nicht anders verordnet: Bei akuten Zuständen

Alter	Einzel-dosis	Tages-gesamt-dosis
Säuglinge im 1. Lebensjahr nach Rücksprache mit einem Arzt	2 Globuli	alle halbe bis ganze Stunde höchstens 6-mal täglich (nicht mehr als 12 Globuli pro Tag)
Kleinkinder bis unter 6 Jahren	3 Globuli	alle halbe bis ganze Stunde höchstens 6-mal täglich (nicht mehr als 18 Globuli pro Tag)

Eine über eine Woche hinausgehende Anwendung sollte nur nach Rücksprache mit einem homöopathisch erfahrenen Therapeuten erfolgen.

Bei chronischen Verlaufsformen

Alter	Einzel-dosis	Tages-gesamt-dosis
Säuglinge im 1. Lebensjahr nach Rücksprache mit einem Arzt	2 Globuli	1- bis 3-mal täglich (nicht mehr als 6 Globuli pro Tag)
Kleinkinder bis unter 6 Jahren	3 Globuli	1- bis 3-mal täglich (nicht mehr als 9 Globuli pro Tag)

Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren.

Art der Anwendung:

Geben Sie die Osanit Streukügelchen zum Zergehen lassen auf die Zunge des Kindes.

Osanit® keine Tränchen beim ersten Zahnchen

Die homöopathische Zubereitung von Osanit Streukügelchen ist speziell auf die Beschwerden der Zahnungszeit abgestimmt. Sie wirken sinnvoll zusammen gegen Schmerzen, bei gerötetem Zahnfleisch, Reizbarkeit und Unruhe, wenn diese im Zusammenhang mit der

Zahnung auftreten. Die festen Osanit Kügelchen setzen die Wirkstoffe frei, ohne dass das empfindliche Zahnfleisch berührt werden muss. Dank der angewandten Wirkstoffverdünnungen sind sie für das Kind wohlschmeckend und ausgezeichnet verträglich

Dauer der Anwendung:

Auch homöopathische Arzneimittel sollten ohne ärztlichen Rat nicht über längere Zeit angewendet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Osanit Streukügelchen zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Osanit Streukügelchen angewendet haben, als Sie sollten:

Es sind bisher keine schädlichen Wirkungen von Überdosierungen bekannt. Falls Sie dieses Arzneimittel erheblich überdosiert haben, sollten Sie Rücksprache mit einem Arzt halten.

Wenn Sie die Einnahme von Osanit Streukügelchen vergessen haben:

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Osanit Streukügelchen abbrechen

Es sind keine schädlichen Auswirkungen zu erwarten, wenn Sie die Anwendung von Osanit Streukügelchen abbrechen.

Allgemeiner Hinweis:

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Anwendung eines homöopathischen Arzneimittels können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung).

In diesem Fall sollten Sie das Arzneimittel absetzen und Ihren Arzt befragen.

Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Osanit Streukügelchen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30°C aufbewahren. Das Röhrchen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

6 Monate, wenn das Behältnis nach jedem Gebrauch wieder verschlossen wird. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen

Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Osanit Streukügelchen enthalten:

In 10 g (ca. 1200) Xylit-Streukügelchen sind verarbeitet:

Wirkstoffe:

Matricaria recutita Dil. D6.....	38 mg
Calcium phosphoricum Dil. D12	38 mg
Magnesium phosphoricum Dil. C6	8 mg
Calcium carbonicum Hahnemanni Dil. C8.....	8 mg
Ferrum phosphoricum Dil. C8.....	8 mg

Sonstige Bestandteile: Xylit, Hypromellose.

Wie Osanit Streukügelchen aussehen und Inhalt der Packung:

Osanit Streukügelchen sind weiße, geruchlose, süß schmeckende, zuckerfreie Streukügelchen. Originalpackung: 7,5 g Streukügelchen (= Globuli) in weißem Kunststoffröhrchen mit Originalitätsverschluss.

Den Originalitätsverschluss bitte sofort nach dem Öffnen entsorgen, damit er nicht vom Kleinkind verschluckt werden kann.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Dr. A. & L. Schmidgall GmbH & Co. KG
Wolfganggasse 45-47
A-1121 Wien
Tel. 0043-(0)1-811 58-0
Fax 0043-(0)1-811 58-7
e-mail: office@schmidgall.at

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im: Januar 2019

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Osaflat®

Chamomilla Dil. D12, Streukügelchen
Zur Anwendung bei Säuglingen und Kindern.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn sich Ihr Kind nach der Einnahme von Osaflat Streukügelchen nicht besser oder gar schlechter fühlt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was sind Osaflat Streukügelchen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Osaflat Streukügelchen beachten?
3. Wie sind Osaflat Streukügelchen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Osaflat Streukügelchen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND OSAFLAT STREUKÜGELCHEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Osaflat ist ein homöopathisches Arzneimittel.

Das Anwendungsgebiet entspricht dem homöopathischen Arzneimittelbild.

Dazu gehören:

Blähungen, Dreimonatskoliken, ärgerliche Gereiztheit und große Ungeduld.

Wenn sich Ihr Kind nach der Einnahme von Osaflat Streukügelchen nicht besser oder gar schlechter fühlt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON OSAFLAT STREUKÜGELCHEN BEACHTEN?

Osaflat Streukügelchen dürfen nicht angewendet werden,

wenn Ihr Kind allergisch gegen Kamille (*Matricaria recutita*, Chamomilla) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bei andauernden, unklaren und/oder zunehmenden Beschwerden sowie starken Schmerzen; bei Teilnahmelosigkeit, hohem Fieber, reduziertem Allgemeinzustand, Verweigerung der Nahrungsaufnahme, Erbrechen von Galle oder Blut im Stuhl ist sofort ein Arzt aufzusuchen.

Bei schweren Formen der unter Punkt 1 genannten Erkrankungen ist eine klinisch belegte Therapie angezeigt.

Anwendung von Osaflat Streukügelchen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen / anwenden muss, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet hat oder beabsichtigt ist, dass Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt / anwendet.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher keine bekannt geworden.

Einnahme von Osaflat Streukügelchen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels kann durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel ungünstig beeinflusst werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Auf Grund der Anwendung an Kindern nicht zutreffend.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auf Grund der Anwendung an Kindern nicht zutreffend.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile

Osaflat Streukügelchen enthalten Sucrose. Bitte nehmen Sie Osaflat Streukügelchen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE SIND OSAFLAT STREUKÜGELCHEN ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zum Einnehmen.

Osaflat Streukügelchen zum Zergehen lassen auf die Zunge legen.

Soweit nicht anders verordnet:

Bei akuten Zuständen alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 4-5 mal täglich,

Säuglinge im ersten Lebensjahr nach Rücksprache mit einem Arzt: 1 Kügelchen

Kleinkinder bis unter 6 Jahren:
2 - 3 Kügelchen

Kinder ab 6 bis unter 12 Jahren:
3 - 4 Kügelchen
einnehmen.

Eine über 1 Woche hinausgehende Anwendung sollte nur nach Rücksprache mit einem homöopathisch erfahrenen Therapeuten erfolgen.

Bei chronischen Verlaufsformen 1-2 mal täglich

Säuglinge im ersten Lebensjahr nach Rücksprache mit einem Arzt: 1 Kügelchen

Kleinkinder bis unter 6 Jahren:
2 - 3 Kügelchen

Kinder ab 6 bis unter 12 Jahren:
3 - 4 Kügelchen
einnehmen.

Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren.

Auch homöopathische Arzneimittel sollten ohne ärztlichen Rat nicht über längere Zeit eingenommen werden.

So wird die Osaflat Packung geöffnet:



Originalitätsverschluss sofort nach dem Öffnen ordnungsgemäß entsorgen, damit er nicht vom Kind verschluckt werden kann.

Wenn sich Ihr Kind nach der Einnahme von Osaflat Streukügelchen nicht besser oder gar schlechter fühlt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Osaflat Streukügelchen angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie Osaflat Streukügelchen versehentlich einmal überdosiert haben, besteht keine Gefahr.

Wenn Sie die Anwendung von Osaflat Streukügelchen vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Anwendung eines homöopathischen Arzneimittels können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung). In diesem

Fall sollten Sie das Arzneimittel absetzen und Ihren Arzt befragen.

Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukt**, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE SIND OSAFLAT STREUKÜGELCHEN AUFZUBEWAHREN?

Röhrchen fest verschlossen halten und trocken aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Röhrchen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Osaflat Streukügelchen enthalten

In 1 g Streukügelchen sind verarbeitet:

Wirkstoff:

Chamomilla Dil. D12 0,01 g

Sonstige Bestandteile:

Sucrose

1 g = ca. 120 Streukügelchen

Wie Osaflat Streukügelchen Kügelchen aussehen und Inhalt der Packung

Osaflat Streukügelchen sind weiße, geruchlose, süß schmeckende Streukügelchen.

Originalpackung: 7,5 g Streukügelchen (= Globuli) in weißem Kunststoffröhrchen mit Originalitätsverschluss.

Den Originalitätsverschluss bitte sofort nach dem Öffnen entsorgen, damit er nicht vom Kleinkind verschluckt werden kann.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. A. & L. Schmidgall GmbH & Co KG
Wolfganggasse 45-47

A-1121 Wien

Tel: 0043-(0)1-81158-0

Fax: 0043-(0)1-81158-7

e-mail: office@schmidgall.at

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.