

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Osanit Verletzungskügelchen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

10 g Streukügelchen werden unter der Verwendung von 100 mg Arnica montana D6 hergestellt.
1 g = ca. 120 Streukügelchen

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Homöopathische Arzneispezialität

Weißer, geruchloser, süß schmeckender, Streukügelchen (zuckerfrei)

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab.
Für dieses Arzneimittel sind folgende Anwendungsgebiete zugelassen:

Zur Milderung der Beschwerden und Förderung der Heilung von:

- Prellungen, Zerrungen, Verstauchungen, Blutergüssen
- Muskelschmerzen nach Überlastungen
- Wunden durch Verletzungen
- Operationswunden
- Wunden nach zahnärztlichen Eingriffen

Die Anwendung dieses homöopathischen Arzneimittels in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf homöopathischer Erfahrung.

Bei schweren Formen dieser Erkrankung ist eine klinisch belegte Therapie angezeigt.

Osanit Verletzungskügelchen werden angewendet bei Kindern ab 1 Monat, Jugendlichen und Erwachsenen.

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

		Nach Verletzungen (so rasch wie möglich)	am 2. Tag	ab dem 3. Tag
Kinder				
ab 1 bis 23 Monate	1 Kügelchen	alle 1-2 Stunden	alle 2 Stunden	3mal täglich
ab 2 bis 5 Jahre	3 Kügelchen			
Kinder ab 6 Jahre, Jugendliche und Erwachsene	5 Kügelchen			

Bei heftigen Beschwerden kann die Verabreichung auch im Abstand von 15 Minuten erfolgen, insgesamt 3 bis 4mal;
danach stündlich eine Gabe, bis sich die Beschwerden bessern, jedoch nicht öfter als 12 mal am ersten Tag; anschließend 3mal täglich eine Gabe

Vor und nach operativen Eingriffen:

1mal täglich eine Gabe, beginnend einen Tag vor der Operation und einige Tage danach weiter, bis zum Abklingen der Wundschmerzen.

Die Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr sollte nur nach Rücksprache mit einem Arzt erfolgen.

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

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Osanit Verletzungskügelchen zum Zergehenlassen unter die Zunge legen.

Ab 15 Minuten vor, bis 15 Minuten nach der Einnahme der Kügelchen sollte alles unterlassen werden, was die Aufnahme des Arzneimittels beeinträchtigen kann (wie z.B. Essen und Trinken, Zähneputzen, Kaugummikauen).

Dauer der Anwendung

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 2-3 Tagen keine Besserung eintritt, muss ein Arzt aufgesucht werden.

4.3. Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder andere Korbblütler oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vorrangig und unabhängig von der Einnahme von Osanit Verletzungskügelchen sind bei jeder Art von Verletzung die erforderlichen Erste-Hilfe Maßnahmen durchzuführen.

Bei Anwendung homöopathischer Arzneimittel können sogenannte Erstreaktionen auftreten.

Solche Reaktionen klingen im Allgemeinen von selbst rasch wieder ab.

Aus grundsätzlichen Erwägungen sollte eine längerdauernde Behandlung mit einem homöopathischen Arzneimittel von einem homöopathisch erfahrenen Arzt kontrolliert werden.

Kinder

Die Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr sollte nur nach Rücksprache mit einem Arzt erfolgen.

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft und Stillzeit vor.

Es liegen keine Hinweise für ein besonderes Risiko für die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit vor.

Bei der Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit ist Vorsicht geboten.

Daten zur Beeinflussung der Fertilität liegen nicht vor.

4.7. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8. Nebenwirkungen

Bisher sind bei der Anwendung von Osanit Verletzungskügelchen keine Nebenwirkungen bekannt geworden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at>

4.9. Überdosierung

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere therapeutische Mittel
ATC Code: VO3AX

Die Homöopathie versteht sich als Regulationstherapie.

Osanit Verletzungskügelchen sind ein homöopathisches Einzelmittel bestehend aus Arnica montana D6.

Im homöopathischen Arzneimittelbild des Wirkstoffes Arnica montana finden sich Beschwerden des Bewegungsapparates, die durch eine Verletzung oder durch Überanstrengung ausgelöst wurden, sich durch Ruhe und Liegen bessern und bei Berührung und Bewegung verschlimmern.

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Daten zur Pharmakokinetik vor.

5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit

Es wurden keine Untersuchungen zur Genotoxizität, Reproduktionstoxizität und Kanzerogenität durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Liste der sonstigen Bestandteile

Xylitol, Hypromellose

6.2. Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3. Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

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

Es wird empfohlen, homöopathische Arzneimittel nicht in der Nähe elektromagnetischer Felder zu lagern (wie zum Beispiel Fernseher, Computerbildschirme, Mikrowellenherde).

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

Weißes Röhrchen mit Originalitätsverschluss (aus Polypropylen)

Packungsgröße: 7,5 g Streukügelchen

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dr. A.& L. Schmidgall GmbH & Co KG

Wolfganggasse 45-47

1121 Wien

Tel: 01/ 811 58

Fax: 01 / 811 587

e-mail: office@schmidgall.at

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 337733

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 09.07.2017

Datum der Verlängerung der Zulassung:

10. STAND DER INFORMATION

11.2017

REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig