

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1 BEZEICHUNG DES ARZNEIMITTELS

Osa Zahnungshilfe Gel zur Anwendung am Zahnfleisch

2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g enthalten: 0,40 g ätherisches Kamillenöl (Matricariae aetheroleum)
 0,15 g ätherisches Nelkenöl (Caryophylli floris aetheroleum)

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 0,2 g Benzoesäure

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3 DARREICHUNGSFORM

Klares, blau-grünes bis gelb-grünes Gel zur Anwendung am Zahnfleisch

4 KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung bei Zahnungsbeschwerden.

Dieses Arzneimittel ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Verwendung für die genannten Anwendungsgebiete registriert ist.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Kindern von 3 Monaten bis 3 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Kinder von 3 bis 23 Monaten:

Bei den ersten Anzeichen einer beginnenden Zahnung 1 bis 2 cm Gel aufbringen und leicht einmassieren.

Kinder von 2 bis 3 Jahren:

Bei Bedarf kann die Anwendung (2 bis 3 cm Gel) bis zum Durchtritt aller Milchzähne sowie auch der Backenzähne fortgesetzt werden.

Kinder über 4 Jahre:

Eine weitere Anwendung ist in der Regel in diesem Alter nicht erforderlich, da die Zahnung normalerweise bereits abgeschlossen ist.

Kinder unter 3 Monaten:

Die Anwendung bei Kindern unter 3 Monaten wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen (siehe 4.4.).

Art der Anwendung:

Zur Anwendung in der Mundhöhle (Zahnfleisch).

Das Gel mit dem Finger auf die betroffene Stelle des Zahnfleisches aufbringen und leicht einmassieren.

Dauer der Anwendung:

Bei anhaltenden Beschwerden Anwendung nach einer halben Stunde wiederholen. Die Behandlung kann innerhalb von 24 Stunden mehrmals (bis zu 6mal) wiederholt werden, insbesondere nach den Mahlzeiten und vor dem Schlafengehen.

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 14 Tagen keine Besserung eintritt, ist ein Arzt aufzusuchen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der im Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Kreuzreaktionen mit anderen Vertretern aus der Familie der Korbblütler (z.B.: Arnika, Ringelblume oder Schafgarbe).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder zusätzlich Fieber oder Durchfall auftreten, ist ein Arzt aufzusuchen.

Das Gel darf nicht in die Augen gebracht werden.

Kinder

Die Anwendung bei Kindern unter 3 Monaten wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen (siehe 4.2.).

Osa Zahnungshilfe enthält Benzoesäure

Dies kann leichte Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Auf Grund der Anwendung bei Kindern nicht zutreffend.

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

Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich anaphylaktischer Reaktionen (wie Atemnot, Kollaps) und leichte Reizungen der Schleimhäute können auftreten.

Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt

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: Stomatologika, andere Mittel zur oralen Lokalbehandlung
ATC-Code: A01AD

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

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

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzoessäure, Xylit, ätherisches Pfefferminzöl, Hydroxyethylcellulose, Carmellose Natrium, Polysorbat 20, Glycerol, Saccharin-Natrium, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 8 Wochen

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Osa Zahnungshilfe ist ein klares, blau-grünes bis gelb-grünes Gel Aluminiumtube zu 30 g mit Schraubverschluss aus Polypropylen

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7 INHABER DER REGISTRIERUNG

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

Wolfganggasse 45-47

1121 Wien

Tel: 01 81158

Fax: 01 81158-7

e-mail: office@schmidgall.at

8 REGISTRIERUNGSNUMMER

Reg:Nr.: HERB-00104

9 DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG / VERLÄNGERUNG DER REGISTRIERUNG

Datum der Erteilung der Registrierung: 8. März 2012

Datum der letzten Verlängerung der Registrierung:

10 STAND DER INFORMATON

06.2017

REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.