

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# Osa<sup>®</sup>

Zahnungshilfe Gel zur Anwendung am Zahnfleisch  
Wirkstoffe: ätherisches Kamillenöl, ätherisches Nelkenöl

### **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 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

### **1. Was ist Osa Zahnungshilfe und wofür wird sie angewendet?**

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung bei Zahnungsbeschwerden.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Kindern von 3 Monaten bis 3 Jahren. Dieses Arzneimittel ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Verwendung für die genannten Anwendungsgebiete registriert ist.

Wenn sich Ihr Kind nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Osa Zahnungshilfe beachten?**

Osa Zahnungshilfe darf nicht angewendet werden,

- wenn Ihr Kind allergisch (überempfindlich) gegen Kamille oder Nelken oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.

- wenn Ihr Kind allergisch gegen Korbblütler wie z.B. Arnika, Ringelblume oder Schafgarbe ist.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Apotheker, bevor Sie Osa Zahnungshilfe anwenden. 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.

### **Anwendung von Osa Zahnungshilfe zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Auf Grund der Anwendung bei Kindern nicht zutreffend.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

### **Osa Zahnungshilfe enthält Benzoesäure**

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

### **3. Wie ist Osa Zahnungshilfe anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

*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.

#### Art der Anwendung

Zur Anwendung in der Mundhöhle (Zahnfleisch). Das Gel wird mit dem Finger auf die betroffene Stelle des Zahnfleisches aufgebracht und leicht einmassiert.

#### Dauer der Anwendung

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

Wenn sich Ihr Kind nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Anwendung bei Kindern**

Die Anwendung bei Kindern unter 3 Monaten wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Osa Zahnungshilfe angewendet haben, als Sie sollten**

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Osa Zahnungshilfe 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.

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

#### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 Wien, Österreich  
Fax: +43 (0) 50 555 36207  
Website: [http:// www.basg.gv.at](http://www.basg.gv.at)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist Osa Zahnungshilfe aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern. Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf Umkarton und Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 8 Wochen

Entsorgen Sie dieses Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Osa Zahnungshilfe enthält**

Die Wirkstoffe sind: ätherisches Kamillenöl und ätherisches Nelkenöl

100g enthalten: 0,4g ätherisches Kamillenöl und 0,15g ätherisches Nelkenöl.

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzoesäure, Xylit, ätherisches Pfefferminzöl, Hydroxyethylcellulose, Carmellose Natrium, Polysorbat 20, Glycerol, Saccharin-Natrium, gereinigtes Wasser

##### **Wie Osa Zahnungshilfe aussieht und Inhalt der Packung**

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

##### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Dr. A. & L. Schmidgall GmbH & Co KG  
Wolfganggasse 45-47  
1121 Wien  
Tel: 01 81158  
Fax: 01 81158-7  
e-mail: [office@schmidgal.at](mailto:office@schmidgal.at)

**Reg.Nr.:** HERB-00104

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2017

328101/0917