

## Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen. Dieses Arzneimittel haben Sie oder Ihr Kind, entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten, oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäß Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, Apothekers oder Drogisten bzw. der Ärztin, Apothekerin oder Drogistin an, um den größten Nutzen zu haben. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

## Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant ce médicament. Ce médicament vous a été prescrit, à vous ou à votre enfant, par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance médicale par votre pharmacien ou votre dragueuse. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre dragueuse. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

## Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni. Questo medicamento è stato prescritto a lei o a suo figlio dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del suo medico, del suo farmacista o del suo droghiere. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

# Osa® Zahngel / Gel de dentition / Gel per la dentizione



## Was ist Osa Zahngel, und wann wird es angewendet?

Osa Zahngel ist ein schmerzstillendes Gel. Es wird angewendet zur kurfristigen Behandlung von Zahnschmerzen während der Zahngrownsperiode von Kleinkindern. Es ist zuckerfrei und Zahnschonend. Es brennt nicht, stillt akute Schmerzen im Zahnfleischbereich, vor allem dann, wenn Zähne die Pilgern durchstoßen.

## Wann darf Osa Zahngel nicht angewendet werden?

Bei Kindern, bei denen Verdacht auf Virus-grippe oder Windpocken besteht, soll die Anwendung von Osa Zahngel nur nach Anweisung des Arztes bzw. der Ärztin und nur als Mittel der zweiten Wahl erfolgen. Kommt es bei dieser Anwendung zu Bewusstseinsstörungen und starkem Erbrechen, sollte unverzüglich ein Arzt bzw. eine Ärztin konsultiert werden.

## Wann ist bei der Anwendung von Osa Zahngel Vorsicht geboten?

Bei bereits bekannter Überempfindlichkeit auf einen der Inhaltsstoffe oder beim Auftreten von Allergiesymptomen (Hautausschlägen) ist die Anwendung zu unterlassen bzw. unverzüglich abzubrechen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, wenn Ihr Kind

- an anderen Krankheiten leidet,
- Allergien hat oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte) einnimmt oder äußerlich anwendet!

## Wie verwenden Sie Osa Zahngel?

Falls vom Arzt bzw. der Ärztin nicht anders verordnet:  
*Kleinkinder bis 10 Monate:*

Drücken Sie einen Strang von ca. 1,5–2 cm des Gels auf einen Finger und reiben Sie damit die schmerzenden Stellen des Zahnfleisches leicht ein.

*Kleinkinder von 11 bis 14 Monaten:*

Verwenden Sie einen Strang von ca. 2,5 cm wie oben beschrieben.

*Kleinkinder ab 15 Monaten:*

Verwenden Sie einen Strang von ca. 3 cm wie oben beschrieben.

## Qu'est-ce que Osa gel de dentition et quand est-il utilisé?

Le gel de dentition Osa soulage les douleurs. Il est utilisé pour le traitement à court terme des douleurs de la dentition des enfants. Il est sans sucre et ménage les dents. Il ne brûle pas, apaise les douleurs aiguës des gencives, surtout quand les dents percent les gencives.

## Quand Osa gel de dentition ne doit-il pas être utilisé ?

Chez les enfants, chez qui le risque existe qu'ils aient attrapé le virus de la grippe ou de la varicelle, le gel de dentition Osa ne peut être utilisé que sur prescription du médecin et seulement comme médicament de deuxième choix. Au cas où l'application provoque des troubles de la conscience ou des vomissements, renseignez-vous auprès de votre médecin.

## Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Osa gel de dentition ?

En cas d'hypersensibilité à l'un des composants ou lors de l'apparition de symptômes d'allergie (exanthème), il faut éviter l'emploi du gel de dentition Osa, c.-à-d. l'interrompre immédiatement.

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre dragueuse si votre enfant

- souffre d'une autre maladie,
- est allergique
- prend déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

## Comment utiliser Osa gel de dentition ?

Sauf avis contraire de la part du médecin :  
*Enfants jusqu'à 10 mois :*

Appliquez délicatement avec l'index, 1,5–2 cm de gel sur les endroits douloureux des gencives.

*Enfants de 11 à 14 mois :*

Env. 2,5 cm de gel. Voir application mentionnée ci-dessus.

*Enfants de 15 mois et plus :*

Env. 3 cm de gel. Voir application mentionnée ci-dessus.

## Che cos'è Osa gel per la dentizione e quando si usa?

Il gel Osa per la dentizione è un gel antiodontalgico concepito per il trattamento di breve termine della dentizione dei bambini piccoli. È privo di zucchero e non danneggia i denti. Non brucia, lenisce i dolori acuti delle gengive, in particolare nelle fasi in cui i dentini trapassano l'alveolo.

## Quando non si può usare Osa gel per la dentizione?

Se i sintomi lasciano supporre che il bambino abbia un'influenza virale o la varicella, il gel Osa per la dentizione deve essere usato soltanto con l'approvazione del medico e soltanto come medicamenti della seconda scelta. Se durante l'applicazione dovessero subentrare turbamenti della coscienza o violenti accessi di vomito, consultare immediatamente il medico.

## Quando è richiesta prudenza nell'uso di Osa gel per la dentizione?

L'uso va trascurato in caso di ipersensibilità individuale già accertata nei confronti di una o più sostanze contenute. Interrumpere immediatamente l'uso se subentrano dei sintomi di allergia (eruzioni cutanee).

Informare il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere se il vostro bambino

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume o applica altri medicamenti (anche se acquistati di sua iniziativa!).

## Come usare Osa gel per la dentizione?

Salvo prescrizione medica diversa:  
*Bambini piccoli fino ai 10 mesi d'età :*

fate fuoriuscire dal tubetto circa 1,5–2 cm di gel sul vostro dito e applicare con un leggero massaggio sui punti dolenti delle gengive del bambino.

*Bambini piccoli fra gli 11 e i 14 mesi :*

usate circa 2,5 cm di gel come descritto al punto precedente.

*Bambini piccoli dai 15 mesi in poi :*

usate circa 3 cm di gel come descritto al primo punto.

Bei anhaltenden Beschwerden kann die Anwendung von Osa Zahngel nach einer Stunde wiederholt werden. Zwei Anwendungen genügen meist für mehrere Stunden. Innert 24 Stunden können bis zu 6 Anwendungen vorgenommen werden.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten, bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

#### Welche Nebenwirkungen kann Osa Zahngel haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Osa Zahngel auftreten:  
In seltenen Fällen können Kontaktallergien auftreten (vgl. auch Vorsichtsmassnahmen), welche sich auch in Ausschlag oder Nesselstriebe äußern können und das Absetzen der Behandlung erforderlich machen.  
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin informieren.

#### Was ist ferner zu beachten?

Arzneimittel sollen generell für Kinderhand unerreichbar aufbewahrt werden.  
Bei Raumtemperatur (15–25°C) lagern.  
Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.  
Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Drogist bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

#### Was ist in Osa Zahngel enthalten?

1 g Zahngel enthält die Wirkstoffe: Salicylamid 80 mg, Lidocainhydrochlorid 1 mg, Dexpanthenol 13 mg. Dieses Produkt enthält weitere Hilfsstoffe sowie Saccharin und das Konserzierungsmittel: Benzoësäure (E 210).

#### Zulassungsnummer

42 989 (Swissmedic)

#### Wo erhalten Sie Osa Zahngel? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung.  
In Tuben zu 25 g.

#### Zulassungsinhaberin

VERFORA SA, 1752 Villars-sur-Glâne

Diese Packungsbeilage wurde im November 2006 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Lors de douleurs permanentes, le traitement du gel de dentition Osa peut être répété après une heure. En général, deux applications suffisent pour plusieurs heures. Dans un délai de 24 heures, six applications peuvent être effectuées.

Veuillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin, votre pharmacien ou à votre droguiste.

#### Quels effets secondaires Osa gel de dentition peut-il provoquer ?

L'utilisation du gel de dentition Osa peut provoquer les effets secondaires suivants:  
Dans des cas rares, des allergies de contact (voir aussi les mesures de précautions) peuvent se présenter, qui provoquent éventuellement de l'exanthème ou de la fièvre urticante, et qui exigent que le traitement soit interrompu tout de suite.  
Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin, pharmacien ou votre droguiste.

#### A quoi faut-il encore faire attention ?

En général, les médicaments doivent être conservés hors de la portée des enfants.  
Conserver à température ambiante (15–25°C). Le médicament ne doit être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste.

#### Que contient Osa gel de dentition ?

1 g gel de dentition contient les principes actifs: salicylamine 80 mg, hydrochloride de lidocaïne 1 mg, dexpanthérol 13 mg. Ce produit contient d'autres excipients ainsi que saccharine et le conservateur: acide benzoïque (E 210), ainsi que d'autres excipients.

#### Numéro d'autorisation

42 989 (Swissmedic)

#### Où obtenez-vous Osa gel de dentition? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.  
Tubes de 25 g.

#### Titulaire de l'autorisation

VERFORA SA, 1752 Villars-sur-Glâne

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2006 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Se i disturbi dovessero persistere, potete ripetere l'applicazione dopo un'ora. Due applicazioni sono normalmente sufficienti per più ore. Nell'arco di 24 ore il gel Osa per la dentizione può essere applicato fino a 6 volte.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico, al suo farmacista o al suo droghiere.

#### Quali effetti collaterali può avere Osa gel per la dentizione?

Con l'applicazione del gel Osa per la dentizione possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

In rari casi si sono riscontrate allergie da contatto (cfr. misure precauzionali), che possono manifestarsi anche sotto forma di eruzioni cutanee o di orticaria. Se subentrano comunque reazioni allergiche, interrompere il trattamento.

Se osserva effetti collaterali qui non descritti, dovrebbe informare il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere.

#### Di che altro occorre tener conto?

I medicamenti devono essere tenuti in linea di massima fuori della portata dei bambini. Conservare al temperatura ambiente (15–25°C). Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Il medico, il farmacista o il droghiere possono darle ulteriori informazioni.

#### Cosa contiene Osa gel per la dentizione?

1 g gel per la dentizione contiene le principi attivi: salicilamide 80 mg, lidocain cloridrato 1 mg, dexpantenolo 13 mg. Questo farmaco contiene ulteriori coadiuvanti così come saccharina, conservanti: acida benzoico (E 210).

#### Numer o dell'omologazione

42 989 (Swissmedic)

#### Dove è ottenibile Osa gel per la dentizione? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia e in drogheria senza prescrizione medica.  
Tubetti da 25 g.

#### Titolare dell'omologazione

VERFORA SA, 1752 Villars-sur-Glâne

Questo foglietto illustrativo è stato controllato per l'ultima volta nel novembre 2006 dall'autorità competente in materia di medicamenti (Swissmedic).

205513/01