

## 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](http://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](mailto:office@schmidgall.at)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.**