

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Osaflat
100 mg/10 g
pilule
Matricaria recutita (kamilica) D12

Prije upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo jer sadrži važne informacije.

Ovaj lijek koristite uvijek tačno onako kako je opisano u ovom uputstvu ili na način kako Vam je rekao Vaš liječnik ili farmaceut.

- Sačuvajte ovo uputstvo. Možda ćete ga htjeti ponovno pročitati.
- Za savjet i više informacija obratite se svom farmaceutu.
- U slučaju pojave bilo kojeg neželjenog efekta razgovarajte sa svojim liječnikom ili farmaceutom. Ovo uključuje imoguća neželjena dejstva koja nisu navedena u ovom uputstvu. Vidjeti odjeljak 4.
- Ako se Vaše dijete ne bude osjećalo bolje nakon dvodnevne terapije ili ako se stanje Vašeg djeteta čak i pogorša, obavezno se obratite liječniku.

Šta se nalazi u ovom uputstvu

1. Šta su Osaflat pilule i za šta se koriste
2. Prije nego počnete koristiti Osaflat pilule
3. Kako se koriste Osaflat pilule
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako se čuvaju Osaflat pilule
6. Dodatne informacije

1. Šta su Osaflat pilule i za šta se koriste

Osaflat pilule su homeopatski lijek koji sadrži aktivnu supstancu *Matricaria recutita* (sinonim *Matricaria chamomilla*) D12 (kamilica).

U slučaju akutnih i hroničnih bolesti homeopatiju treba shvatiti kao regulacionu terapiju.

Za homeopatski lijek su izvedene indikacije (*materia medica*). U nastavku su navedene indikacije registrovane za ovaj lijek:

Nadutost, grčevi kod dojenčeta u prva 3 mjeseca života, bol u trbuhu i probavne smetnje praćene grčevima u djece od najranijeg uzrasta pa nadalje.

Homeopatski lijek čija bezbjednost i efikasnost nisu dokazane prema naučnim principima.

Primjena ovog homeopatskog lijeka za navedene indikacije se temelji samo na iskustvu u liječenju homeopatijom.

Teški oblici ove bolesti su indikacija za kliničko liječenje.

Osaflat pilule se mogu izdavati jedino pod nadzorom ljekara/farmaceuta homeopate.

Osaflat pilule se koriste kod djece (od navršene 2. sedmice života do navršene 11. godine života).

Ako se Vaše dijete ne bude osjećalo bolje nakon dvodnevne terapije ili ako se stanje Vašeg djeteta čak i pogorša, obavezno se obratite liječniku.

Ako simptomi oboljenja postoje tokom dužeg uzimanja ovog lijeka, o tome obavijestiti ljekara.

2. Prije nego počnete koristiti Osaflat pilule

Nemojte uzimati Osaflat

- Ako je Vaše dijete alergično na kamilicu (*Matricaria recutita*) ili na bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (pomoćne supstance su navedene u odjeljku 6).

Budite oprezni sa Osaflat pilulama

U nejasnim ili ozbiljnim slučajevima mora se konsultovati liječnik.

Kada se uzimaju homeopatski lijekovi, mogu se javiti takozvane prve reakcije. Takve reakcije obično brzo prođu same od sebe.

Svaka dugotrajna terapija homeopatskim lijekom treba da je pod nadzorom iskusnog homeopate.

Djeca

Kod djece uzrasta od navršene 2. sedmice života do navršena 2 mjeseca pilule se moraju primjenjivati samo prema liječničkim uputama.

S obzirom na to da nema dovoljno podataka, primjena lijeka kod djece mlađe od 15 dana se ne preporučuje.

Uzimanje drugih lijekova sa Osaflat pilulama

Obavijestite svog liječnika ili farmaceuta ako uzimate/koristite ili ste nedavno uzimali/koristili neki drugi lijek, kao i u slučaju da postoji mogućnost da ćete uzimati/koristiti neki drug lijek.

Nije poznata nijedna interakcija sa drugim lijekom.

Nisu sprovedene studije kako bi se ispitale interakcije.

Na efekte homeopatskih lijekova negativno utiču opšte loše životne navike, kao i iritansi i namirnice kao što su kafa i alkohol.

Trudnoća i dojenje

Zbog toga što se primjenjuje isključivo kod djece nije primjenljivo.

Upravljanje motornim vozilima i mašinama

Nisu sprovedene studije o efektima Osaflat pilula na sposobnost upravljanja motornim vozilima ili rukovanja mašinama.

3. Kako se koriste Osaflat pilule

Ovaj lijek koristite uvijek tačno onako kako je opisano u ovom uputstvu ili na način kako Vam je rekao Vaš liječnik ili farmaceut. Ako niste sigurni obratite se svom liječniku ili farmaceutu.

Preporučena doza je:

Djeca		1. i 2. dan	od 3. dana pa nadalje
od navršene 2 sedmice života do navršenih 23 mjeseca	1 pilula	4-5 puta dnevno	2 puta dnevno
od navršene 2. godine života do 5. godine:	3 pilule		
od navršene 6. godine života do 11. godine:	5 pilula		

Nakon što nastupi poboljšanje, prorijediti upotrebu.

Način primjene:

Pod jezik staviti pilule i pustiti da se otope.

Ako se Vaše dijete ne bude osjećalo bolje nakon dvodnevne terapije ili ako se stanje Vašeg djeteta čak i pogorša, obavezno se obratite liječniku.

Primjena kod novorođenčadi i dojenčadi:

Kod djece uzrasta od navršene 2. sedmice života do navršena 2 mjeseca pilule se moraju primjenjivati samo prema liječničkim uputama.

Djeca mlađa od 2 sedmice:

S obzirom na to da nema dovoljno podataka, primjena lijeka kod djece mlađe od 15 dana se ne preporučuje.

Kako otvoriti pakovanje:



Po otvaranju bočice odmah bacite zaštitnu foliju, da je dijete ne bi progutalo.

Ako ste uzeli više Osaflat pilula

Nisu prijavljivani slučajevi predoziranja.

Ako ste zaboravili uzeti Osaflat pilule

Ne uzimajte dvostruku dozu lijeka da biste nadoknadili propuštenu.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primjeni ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena djelovanja

Kao i svi drugi lijekovi i ovaj lijek može uzrokovati pojavu neželjenih djelovanja, premda ih ne dobiju svi.

Do sada nisu prijavljeni slučajevi pojave neželjenih djelovanja primjenom ovog lijeka.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako se čuvaju Osaflat pilule

Lijek čuvati u originalnom pakovanju na suhom i tamnom mjestu, da bi se zaštitio od vlage i svjetlosti na temperaturi do 25 °C.

Lijek čuvati van vidokruga i dohvata djece

Lijek ne koristite nakon isteka rokatranja označenog na pakovanju (kartonskoj kutiji i bočici), odnosno datuma koji se nalazi poslije oznake "EXP". Rok trajanja se odnosi na zadnji dan tog mjeseca. Nijedan lijek ne bacajte putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Upitajte svog farmaceuta o tome na koji način (od)baciti lijekove koje više ne koristite. Na ovaj način ćete pomoći da se zaštiti vaša okolina.

6. Dodatne informacije

Šta Osaflat pilule sadrže

Aktivna supstanca je *Matricaria reutita* (kamilica) D12.

10 grama pilula sadrži 100 mg aktivne supstance *Matricaria recutita* (kamilica) D12

Drugi sastojci (pomoćne supstance) su ksilitol i hipromeloza.

1 g = oko 120 kuglic

Kako Osaflat pilule izgledaju i sadržaj pakovanja

Osaflat pilule su bijele boje bez mirisa, latkog ukusa (bez šećera).

Veličina pakovanja: 7,5 g pilula u bijeloj propilenskoj bočici sa zaštitnom folijom na otvoru.

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka

Viennapharm d.o.o.,

Jezero 3, 71000 Sarajevo, Bosna i Hercegovina

Proizvođač (administrativno sjedište)

Viennapharm GmbH

Mariahilfer Straße 123/3

1060 Beč

Austrija

Proizvođač gotovog lijeka

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

Wolfganggasse 45-47

1121 Beč, Austrija

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez ljeakarskog recepta.

Broj i datum odobrenja za stavljanje lijeka u promet
OSAFLAT 100 mg/10 g, pilule: 04-07.3-1-8475/17 od 28.02.2019.