

## 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 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 droguiste. 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 droguiste. 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<sup>®</sup> Zahngel/Gel dentaire/Gel dentale



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

Osa Zahngel ist ein schmerzstillendes Gel. Es wird angewendet zur kurzfristigen Behandlung von Zahnungsbeschwerden während der Zahnungsperiode von Kleinkindern. Es brennt nicht, stillt akute Schmerzen im Zahnfleischbereich, vor allem dann, wenn Zähne die Pilgern durchstossen.

### Wann darf Osa Zahngel nicht angewendet werden?

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

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

Bei Kindern, bei denen Verdacht auf Virusgrippe 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.

Dieses Arzneimittel enthält 1 mg Benzoesäure pro 1 g Gel. Benzoesäure kann lokale Reizungen hervorrufen und kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

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!

### Darf Osa Zahngel während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Nicht zutreffend.

### 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.

Bei anhaltenden Beschwerden kann die Anwendung von Osa Zahngel nach einer Stunde wiederholt

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

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

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

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 dentaire Osa, c.-à-d. l'interrompre immédiatement.

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

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

Ce médicament contient 1 mg d'acide benzoïque par 1 g de gel. L'acide benzoïque peut provoquer une irritation locale et peut accroître le risque d'ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines).

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

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

### Osa Gel dentaire peut-il être utilisé pendant la grossesse?

Non pertinent

### Comment utiliser Osa Gel dentaire?

Sauf avis contraire de la part du médecin:

*Enfants en bas âge jusqu'à 10 mois:*

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

*Enfants en bas âge de 11 à 14 mois:*

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

*Enfants en bas âge de 15 mois et plus:*

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

Si les douleurs persistent, l'application du gel dentaire Osa peut être répété après une heure. En général, deux applications suffisent pour plusieurs

### Che cos'è Osa gel dentale e quando si usa?

Il gel dentale Osa è un gel antidontalgico concepito per il trattamento di breve termine della dentizione dei bambini piccoli. 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 dentale?

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

### Quando è richiesta prudenza nell'uso di Osa gel dentale?

e i sintomi lasciano supporre che il bambino abbia un'influenza virale o la varicella, il gel dentale Osa 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.

Questo medicamento contiene 1 mg di acido benzoico per 1 g di gel. L'acido benzoico può causare irritazione locale e aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati (fino a 4 settimane di età).

Informi 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).

### Si può usare Osa gel dentale durante la gravidanza o l'allattamento?

Non applicabile

### Come usare Osa gel dentale?

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. Se i disturbi dovessero persistere, potete ripetere l'applicazione dopo un'ora. Due applicazioni sono normalmente sufficienti per più ore. Nell'arco di

werden. Zwei Anwendungen genügen meist für mehrere Stunden. Innerhalb 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:

*Selten (betrifft 1 bis 10 von 10000 Behandelten)*  
In seltenen Fällen können Kontaktallergien auftreten (vgl. auch Vorsichtsmassnahmen), welche sich auch in Ausschlag oder Nesselfieber äussern können und das Absetzen der Behandlung erforderlich machen. *Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10000 Behandelten)*  
Reye-Syndrom, bei dem es zu lebensbedrohlicher Schädigung von Gehirn und Leber kommen kann. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### Was ist ferner zu beachten?

#### Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

#### Lagerhinweise

Bei Raumtemperatur (15–25°C) lagern. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

#### Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Drogist bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

### Was ist in Osa Zahngel enthalten?

1 g Gel zur Anwendung am Zahnfleisch enthält:

#### Wirkstoffe

80 mg Salicylamid, 1 mg Lidocainhydrochlorid, 13 mg Dexpantenol

#### Hilfsstoffe

Tricalciumphosphat, Hydroxyethylcellulose, Carmellose-Natrium, Glycerol (E422), Saccharin-Natrium, Benzoesäure (E210), hochdisperses Siliciumdioxid, gereinigtes Wasser

### 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.

### Zulassungsinhaber

VERFORA SA, 1752 Villars-sur-Glâne

**Diese Packungsbeilage wurde im April 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**

heures. Dans un délai de 24 heures, six applications peuvent être effectuées.

Veillez 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 dentaire peut-il provoquer?

L'utilisation du gel dentaire Osa peut provoquer les effets secondaires suivants:

*Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10000)*

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 ortiée, et qui exigent que le traitement soit interrompu tout de suite.

*Très rare (concerne moins d'une personne sur 10000)*

Syndrome de Reye, qui peut entraîner une atteinte du cerveau et du foie potentiellement mortelle.

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin, pharmacien ou votre droguiste. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

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

#### Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

#### Remarque concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15–25°C). Conserver hors de portée des enfants.

#### Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien ou votre droguiste, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

### Que contient Osa Gel dentaire?

1 g de gel gingival contient:

#### Principes actifs

80 mg de salicylamide, 1 mg de chlorhydrate de lidocaïne, 13 mg de dexpanténol

#### Excipients

Phosphate tricalcique, hydroxyéthylcellulose, carmellose sodique (E466), glycérol (E422), saccharine sodique (E954), acide benzoïque (E210), silice colloïdale anhydre, eau purifiée.

### Numéro d'autorisation

42.989 (Swissmedic)

### Où obtenez-vous Osa Gel dentaire?

#### 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 avril 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).**

24 ore il gel dentale Osa 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 dentale?

Con l'applicazione del gel dental Osa possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

*Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10000)*

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.

*Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10000)*  
Sindrome di Reye, che può causare danni potenzialmente fatali al cervello e al fegato.

Se osserva effetti collaterali qui non descritti, dovrebbe informare il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

### Di che altro occorre tener conto?

#### Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

#### Istruzioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15–25°C). Tenere fuori dalla portata dei bambini.

#### Ulteriori indicazioni

Il medico, il farmacista o il droghiere, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

### Cosa contiene Osa gel dentale?

1 g di gel gengivale contiene:

#### Principi attivi

80 mg di salicilamide, 1 mg di lidocaina cloridrato, 13 mg di dexpantenolo.

#### Sostanze ausiliarie

Fosfato tricalcico, idrossietilcellulosa, carmellosa sodica, glicerolo (E 422), scaccarina sodica, acido benzoico (E 210), silice colloidale anidra, acqua depurata

### Numero dell'omologazione

42.989 (Swissmedic)

### Dove è ottenibile Osa gel dentale?

#### 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 nell'aprile 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**

**Osa®** Zahngel / Gel dentaire / Gel dentale

 **VERFORA®**

VERFORA SA, CH-1752 Villars-sur-Glâne