

### Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen. Dieses Arzneimittel haben Sie 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.

## Osa<sup>®</sup> Schmerz- und Fieberzäpfchen

### Was sind Osa Schmerz- und Fieberzäpfchen und wann werden sie angewendet?

Osa Schmerz- und Fieberzäpfchen enthalten den Wirkstoff Paracetamol, welcher schmerzlindernd und fiebersenkend wirkt. Osa Schmerz- und Fieberzäpfchen werden angewendet zur kurzfristigen Behandlung von Zahnschmerzen, Schmerzen bei Erkältungskrankheiten und Fieber.

### Was sollte dazu beachtet werden?

Wie alle Fieber- oder Schmerzmittel soll auch Osa Schmerz- und Fieberzäpfchen nicht ohne Verordnung des Arztes bzw. der Ärztin länger als 3 Tage, angewendet werden. Schmerzmittel sollen nicht ohne ärztliche Kontrolle über längere Zeit regelmäßig eingenommen werden. Längerdauernde Schmerzen bedürfen einer ärztlichen Abklärung. Tritt bei Kindern hohes Fieber (über 39°C) oder eine Verschlechterung des Zustands auf, muss frühzeitig ein Arzt bzw. eine Ärztin konsultiert werden. Es ist auch zu bedenken, dass die langdauernde Einnahme von Schmerzmitteln ihrerseits dazu beitragen kann, dass Kopfschmerzen weiterbestehen. Die langfristige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, kann zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens führen. Die angegebene oder vom Arzt bzw. der Ärztin verschriebene Dosierung darf nicht überschritten werden.

Bitte beachten Sie, dass der Wirkstoff Paracetamol in einer Vielzahl von Arzneimitteln (z.B. Tabletten, Sirupe, Tropfen, Brausepulver) enthalten ist, die zur Behandlung von Schmerzen (Schmerzen bei Erkältungskrankheiten, Kopfschmerzen, Zahnschmerzen) und Fieber eingesetzt wird. Bei gleichzeitiger Einnahme mehrerer Paracetamol-haltiger Präparate besteht daher eine erhöhte Gefahr einer Überdosierung. Lassen sie sich von ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin beraten!

### Wann dürfen Osa Schmerz- und Fieberzäpfchen nicht angewendet werden?

Sie dürfen Osa Schmerz- und Fieberzäpfchen nicht anwenden

- bei Überempfindlichkeit auf den Wirkstoff Paracetamol, verwandte Stoffe und die Hilfsstoffe. Eine solche Überempfindlichkeit äußert sich z.B. durch Asthma, Atemnot, Kreislaufbeschwerden, Schwellungen der Haut und Schleimhäute oder Hautausschläge (Nesselfieber).
- bei schweren Leber- oder Nierenerkrankungen.
- bei schweren Erbkrankheiten (z.B. Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenasemangel, Meulengracht-Krankheit) sowie bei Alkoholkonsum.

An Kinder, die versehentlich Alkohol eingenommen haben, dürfen Paracetamol-haltige Arzneimittel nicht verabreicht werden.

### Wann ist bei der Anwendung von Osa Schmerz- und Fieberzäpfchen Vorsicht geboten?

Bei vorgeschädigter Niere oder Leber sollte vor der Anwendung der Arzt bzw. die Ärztin konsultiert werden. Bei Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenasemangel (einer seltenen erblichen Krankheit der roten Blutkörperchen) sowie beim gleichzeitigen Gebrauch von «Blutverdünnungsmitteln», Arzneimitteln, welche die Leber beeinflussen (namentlich gewissen Mittel gegen Tuberkulose und Epilepsie), oder bei Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Zidovudin, die bei Immunschwäche (AIDS) eingesetzt werden, soll die Einnahme nur nach strengen Anweisungen des Arztes bzw. der Ärztin erfolgen. Von der gleichzeitigen Einnahme von Paracetamol und Alkohol ist abzuraten. Besonders bei fehlender gleichzeitiger Nahrungsaufnahme erhöht sich die Gefahr einer Leberschädigung. Einzelne Personen mit Überempfindlichkeit auf Schmerz- oder Rheumamittel können auch auf Paracetamol überempfindlich reagieren (siehe Nebenwirkungen). Paracetamol darf nicht über einen längeren Zeitraum oder in hohen Dosen ohne ärztliche Verordnung eingenommen werden. Selbst bei Verdacht auf eine leichte Überdosierung ist sofort ein Arzt bzw. eine Ärztin zu benachrichtigen.

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 selbstgekaufte!) einnimmt!

### Dürfen Osa Schmerz- und Fieberzäpfchen während einer Schwangerschaft oder in der

### Information destinée aux patients

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

## Osa<sup>®</sup> suppositoires contre douleurs et fièvre

### Qu'est-ce que les Osa suppositoires contre douleurs et fièvre et quand doivent-ils être utilisés?

Les suppositoires Osa contre douleurs et fièvre contiennent la substance active paracétamol, qui exerce une action soulageant la douleur et abaissant la fièvre. Les suppositoires Osa contre douleurs et fièvre sont utilisés dans le traitement à court terme des douleurs de la dentition ou associées à un refroidissement, et de la fièvre.

### De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Comme tous les médicaments soulageant la fièvre ou les douleurs, les suppositoires Osa contre douleurs et fièvre ne doivent pas être utilisés sans prescription médicale pendant plus de 3 jours. Les médicaments contre les douleurs ne doivent pas être pris régulièrement sur une période prolongée sans contrôle médical. En cas de douleurs persistantes, un médecin est à consulter. En cas des enfants une fièvre élevée (plus de 39°C) ou une aggravation de l'état nécessitent une consultation médicale précoce. Il faut également savoir que la prise prolongée de médicaments contre les douleurs peut, de son côté, contribuer à la poursuite des maux de tête. La prise prolongée de médicaments, surtout lors de combinaisons contenant plusieurs analgésiques, peut entraîner des lésions rénales persistantes ainsi qu'un risque d'insuffisance rénale. Ne pas dépasser la posologie indiquée ou prescrite par le médecin.

Veillez tenir compte que le principe actif paracétamol se trouve dans une multitude de médicaments (p.ex. tablettes, sirops, gouttes, poudre effervescente) qui sont utilisés pour le traitement de douleurs (douleurs lors de refroidissements, maux de tête, douleurs dentaires) et de la fièvre. En cas de prise simultanée de plusieurs produits contenant du paracétamol le risque d'un surdosage existe. Veuillez conseiller votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste!

### Quand Osa suppositoires contre douleurs et fièvre ne doivent-ils pas être utilisés?

Vous ne devez pas utiliser les suppositoires Osa contre douleurs et fièvre:

- lors d'hypersensibilité au paracétamol, à des substances apparentées et aux additifs qu'ils contiennent. Ce genre d'hypersensibilité se manifeste p. ex. par de l'asthme, une détresse respiratoire, des troubles de la circulation, un œdème de la peau et des muqueuses, ou une éruption cutanée (urticaire).
- lors de maladies sévères du foie ou des reins.
- lors de maladies sévères, héréditaires (p.ex. carence en glucose-6-phosphate-déshydrogénase, maladie dite de Meulengracht) ainsi que de consommation d'alcool.

Les médicaments contenant du paracétamol ne doivent pas être administrés chez les enfants qui ont consommé de l'alcool par erreur.

### Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Osa suppositoires contre douleurs et fièvre?

En cas de lésions préexistantes des reins ou du foie, il faudrait consulter le médecin avant la prise du médicament. Lors de déficit en glucose-6-phosphate-déshydrogénase (maladie héréditaire rare des globules rouges) ainsi que lors de l'utilisation concomitante de «médicaments qui diluent le sang», de médicaments qui influencent le foie (en particulier certains médicaments contre la tuberculose et l'épilepsie) ou de médicaments contenant de la zidovudine, utilisés lors de déficience immunitaire (SIDA), la prise ne doit avoir lieu que sur stricte prescription du médecin. Il est déconseillé de consommer en même temps du paracétamol et de l'alcool. En d'absence de prise d'aliments, le danger de lésions hépatiques s'élève. Certaines personnes hypersensibles aux médicaments contre la douleur ou les rhumatismes peuvent aussi réagir par une hypersensibilité au paracétamol (cf. effets indésirables). Le paracétamol ne doit pas être pris sur une période prolongée ou à doses élevées sans prescription médicale. Même en cas de suspicion de léger surdosage, il convient de consulter un médecin immédiatement. Veuillez informer votre médecin, pharmacien ou votre droguiste si votre enfant

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

### Osa suppositoires contre douleurs et fièvre peuvent-ils être utilisés pendant la grossesse-

### Informazione destinata ai pazienti

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

## Osa<sup>®</sup> supposte contro i dolori e la febbre

### Che cosa sono Osa supposte contro i dolori e la febbre e quando si usano?

Osa supposte contro i dolori e la febbre contengono il principio attivo paracetamol, che ha un effetto analgesico e antipiretico. Osa supposte contro i dolori e la febbre vengono usati per il trattamento di breve durata dei dolori della dentizione, dei sindromi da raffreddamento e della febbre.

### Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Come tutti i farmaci antipiretici e analgesici, anche Osa supposte contro i dolori e la febbre non devono essere usati senza prescrizione medica per più di 3 giorni.

Gli analgesici non vanno presi regolarmente per lunghi periodi di tempo senza controllo medico. In caso di dolori persistenti è necessario consultare il medico. Nei bambini, in caso di febbre alta (più di 39°C) o un peggioramento della condizione è necessario consultare subito un medico.

Occorre anche considerare che l'assunzione di analgesici per lunghi periodi può contribuire al persistere del mal di testa. L'assunzione di analgesici per lunghi periodi, in particolare nei casi di combinazioni di diversi principi attivi analgesici, può dare luogo a danni renali duraturi con rischi di insufficienza renale. Il dosaggio indicato o prescritto dal medico non deve essere superato.

Si prega di ricordare che il principio attivo paracetamol è contenuto in numerosi farmaci (ad esempio compresse, sciroppi, gocce, granulato effervescente) utilizzati nelle terapie antidolorifiche (per dolori dovuti a malattie da raffreddamento, mal di testa, mal di denti) e febbre. Assumendo contemporaneamente diversi farmaci contenenti paracetamol sussiste un elevato rischio di sovradosaggio. Si raccomanda di rivolgersi al medico, al farmacista o al droghiere!

### Quando non si possono usare Osa supposte contro i dolori e la febbre?

Non si devono usare il Osa supposte contro i dolori e la febbre

- in caso di ipersensibilità al principio attivo paracetamol, a sostanze affini e agli eccipienti. Un'ipersensibilità di questo tipo si manifesta ad esempio con asma, dispnea, disturbi della circolazione, gonfiori della cute o delle mucose o con eruzioni cutanee (orticaria).
- in caso di gravi affezioni epatiche o renali.
- in caso di gravi malattie ereditarie (p. es. carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi, malattia di Meulengracht) come anche consumo di bevande alcoliche.

Ai bambini che hanno assunto inavvertitamente dell'alcol, non devono essere somministrati medicinali contenenti paracetamol.

### Quando è richiesta prudenza nell'uso di Osa supposte contro i dolori e la febbre?

In caso di patologie renali o epatiche preesistenti è necessario prima dell'utilizzo consultare un medico. In caso di carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (una rara malattia ereditaria dei globuli rossi del sangue) nonché nell'uso contemporaneo di «fluidificanti del sangue», medicamenti che agiscono sul fegato (in particolare certi farmaci contro la tubercolosi e l'epilessia) o farmaci che contengono il principio attivo Zidovudin, impiegati nei casi di insufficienza immunitaria (AIDS), l'assunzione deve avvenire solo dietro attenta istruzione del medico. È sconsigliata l'assunzione contemporanea di paracetamol e alcool. Soprattutto in caso di mancata assunzione contemporanea di cibo aumenta il rischio di danni al fegato. Singoli soggetti con ipersensibilità ai farmaci analgesici e antireumatici possono presentare reazioni di ipersensibilità anche al paracetamol (vedere effetti collaterali). Il paracetamol non deve essere assunto per un periodo prolungato o in dosaggi elevati senza prescrizione medica. Anche nei casi di sospetto di un lieve sovradosaggio occorre informare immediatamente il medico.

Informi il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere nel caso in cui il suo bambino

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

### Si possono usare Osa supposte contro i dolori e la febbre durante la gravidanza o l'allattamento?

Questo preparato è destinato esclusivamente all'uso per i bambini.

In caso di eventuale uso/assunzione di Osa supposte contro i dolori e la febbre di parte di donne

## Stillzeit angewendet werden?

Dieses Präparat ist nur für die Anwendung bei Kindern bestimmt.

Bei eventueller Anwendung von Osa Schmerz- und Fieberzäpfchen durch jugendliche oder erwachsene Frauen gelten folgende Hinweise:

Vorsichtshalber sollten Sie während der Schwangerschaft und Stillzeit möglichst auf Arzneimittel verzichten oder den Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. die Ärztin, Apothekerin oder Drogistin um Rat fragen.

Auf Grund der bisherigen Erfahrung ist bei bestimmungsgemäßer Anwendung kein Risiko für das Kind bekannt. Systematische wissenschaftliche Untersuchungen wurden aber nie durchgeführt.

Obwohl Paracetamol in der Muttermilch auftritt, sind für Säuglinge keine nachteiligen Folgen bekannt.

## Wie verwenden Sie Osa Schmerz- und Fieberzäpfchen?

Die Zäpfchen werden aus der Schutzhülle genommen und tief in den Darm eingeführt (vorzugsweise nach der Darmentleerung). Einzeldosen der Zäpfchen nicht häufiger als angegeben verabreichen. Die angegebene maximale Tagesdosis darf nicht überschritten werden.

Osa Schmerz- und Fieberzäpfchen 80 mg:

Säuglinge von 3-6 Monaten (bis 7 kg): 1 Zäpfchen 80 mg bis zu 4 mal täglich, Säuglinge von 6-16 Monaten (7-10 kg): 1 Zäpfchen 80 mg bis zu 5 mal täglich.

Osa Schmerz- und Fieberzäpfchen 170 mg:

Kinder von 1-3 Jahren (10-15 kg): 1 Zäpfchen 170 mg bis zu 4 mal täglich, Kinder von 3-6 Jahren: 1 Zäpfchen 170 mg bis zu 6 mal täglich.

Zwischen den einzelnen Verabreichungen der Zäpfchen ist ein Abstand von mindestens 4 Stunden einzuhalten.

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 können Osa Schmerz- und Fieberzäpfchen haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Osa Schmerz- und Fieberzäpfchen auftreten: In seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen wie Schwellungen der Haut und Schleimhäute oder Hautausschläge, Schweißsausbuch und Übelkeit auftreten. Des Weiteren können Atemnot oder Asthma auftreten, vor allem, wenn diese Nebenwirkungen auch schon früher bei der Verwendung von Acetylsalicylsäure oder anderen nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) beobachtet wurden. In sehr seltenen Fällen können schwerwiegende Hautreaktionen auftreten.

Treten Zeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion oder Blutergüsse/Blutungen auf, ist das Arzneimittel abzusetzen und der Arzt bzw. die Ärztin zu konsultieren.

Ausserdem wurden Veränderungen des Blutbildes, wie eine verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder eine starke Verminderung bestimmter weisser Blutkörperchen (Agranulozytose) beobachtet.

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?

Bei Raumtemperatur (15-25°C) und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

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

Bei unkontrollierter Anwendung (Überdosis) unverzüglich einen Arzt bzw. eine Ärztin konsultieren. Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit, allgemeines Krankheitsgefühl können Hinweise auf eine Überdosierung sein, treten aber erst mehrere Stunden bis einen Tag nach der Anwendung auf. Nach subjektiver Verbesserung können ab dem dritten Tag Gelbsucht und schwere Leberschäden auftreten.

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 Schmerz- und Fieberzäpfchen enthalten?

Osa Schmerz- und Fieberzäpfchen 80 mg: 1 Zäpfchen enthält 80 mg Paracetamol. Dieses Präparat enthält zusätzlich Hilfsstoffe.

Osa Schmerz- und Fieberzäpfchen 170 mg: 1 Zäpfchen enthält 170 mg Paracetamol. Dieses Präparat enthält zusätzlich Hilfsstoffe.

## Zulassungsnummer

46351 (Swissmedic)

## Wo erhalten Sie Osa Schmerz- und Fieberzäpfchen? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung.

Packungen mit 10 Suppositorien zu 80 mg und zu 170 mg.

## Zulassungsinhaber

Iromedica AG, St. Gallen

Diese Packungsbeilage wurde im November 2015 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

## se ou l'allaitement?

Ce produit n'est destiné qu'aux enfants.

En cas d'utilisation de suppositoires Osa contre douleurs et fièvre par une adolescente ou une femme adulte, il convient de tenir compte de ce qui suit:

Par mesure de précaution vous devriez renoncer si possible à prendre des médicaments durant la grossesse et l'allaitement, ou demander l'avis du médecin, du pharmacien ou du droguiste.

Sur la base des expériences faites à ce jour, aucun risque pour l'enfant n'est connu si le médicament est utilisé conformément à l'usage auquel il est destiné. Toutefois, aucune étude scientifique systématique n'a été effectuée.

Bien que le paracétamol passe dans le lait maternel, on ne connaît aucun effet nocif chez le nourrisson.

## Comment utiliser Osa suppositoires contre douleurs et fièvre?

Extraire un suppositoire de son enveloppe protectrice et l'introduire profondément dans le rectum (de préférence après l'exonération des selles). Les doses unitaires de suppositoires ne doivent pas être administrées plus fréquemment qu'indiqué. Il ne faut pas dépasser la dose journalière maximale. Suppositoires Osa contre douleurs et fièvre 80 mg: Nourrissons de 3 à 6 mois (jusqu'à 7 kg): 1 suppositoire à 80 mg jusqu'à 4 fois par jour, nourrissons de 6 à 12 mois (7-10 kg): 1 suppositoire à 80 mg jusqu'à 5 fois par jour.

Suppositoires Osa contre douleurs et fièvre 170 mg:

Enfants de 1 à 3 ans (10-15 kg): 1 suppositoire à 170 mg jusqu'à 4 fois par jour, enfants de 3 à 6 ans: 1 suppositoire à 170 mg jusqu'à 6 fois par jour.

Entre chaque administration de suppositoire, respecter un intervalle de 4 heures.

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, à votre pharmacien ou à votre droguiste.

## Quels effets secondaires Osa suppositoires contre douleurs et fièvre peuvent-ils provoquer?

L'utilisation des suppositoires Osa contre douleurs et fièvre peuvent provoquer les effets secondaires suivants: Dans de rares cas, des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir tels qu'œdème de la peau et des muqueuses ou éruption cutanée, sueurs profuses, et nausées. De plus, des difficultés respiratoires ou de l'asthme peuvent apparaître, surtout si ces effets indésirables ont déjà été observés par le passé lors de l'utilisation d'acide acétylsalicylique ou d'autres anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS).

Dans de très rares cas, des réactions cutanées très graves peuvent apparaître.

Lorsque des signes d'hypersensibilité et d'hématomes/de saignements apparaissent, il convient d'interrompre l'utilisation du médicament et de consulter un médecin.

On a par ailleurs observé des modifications de la formule sanguine telles qu'une baisse du nombre des plaquettes sanguines (thrombocytopénie) ou une forte baisse de certains globules blancs (agranulozytose).

Si vous remarquez d'autres effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste.

## A quoi faut-il encore faire attention?

Conservé à température ambiante (15-25°C) et hors de la portée des enfants!

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

Lors d'utilisation non contrôlée (surdosage), consulter un médecin sans attendre. Nausées, vomissements, douleurs abdominales, manque d'appétit, sensation générale de malaise peuvent indiquer un surdosage mais n'apparaissent que plusieurs heures à un jour après l'utilisation. Après une amélioration subjective, un ictere peut apparaître dès le troisième jour et de graves lésions du foie peuvent se développer.

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

## Que contiennent les Osa suppositoires contre douleurs et fièvre?

Suppositoires Osa contre douleurs et fièvre 80 mg: 1 suppositoire contient 80 mg de paracétamol. Ce produit contient en outre des additifs.

Suppositoires Osa contre douleurs et fièvres 170 mg: 1 suppositoire contient 170 mg de paracétamol. Ce produit contient en outre des additifs.

## Numéro d'autorisation

46351 (Swissmedic)

## Où obtenez-vous Osa suppositoires contre douleurs et fièvre? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacies et en droguerie, sans ordonnance médicale.

Emballages de 10 suppositoires à 80 mg et 170 mg.

## Titulaire de l'autorisation

Iromedica SA, Saint-Gall

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2015 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

giovani o adulte, valgono le seguenti indicazioni: Per prudenza dovrebbe rinunciare nella misura del possibile ad assumere farmaci durante la gravidanza e il periodo d'allattamento o chiedere consiglio al proprio medico, farmacista o droghiere.

In base alle esperienze fatte finora, non sono noti rischi per il bambino se il medicamento è usato correttamente. Tuttavia non sono ancora state compiute indagini scientifiche sistematiche.

Sebbene il paracetamol sia presente nel latte materno, non sono note conseguenze dannose per il neonato.

## Come usare Osa supposte contro i dolori e la febbre?

Le supposte vengono estratte dall'involucro protettivo e introdotte profondamente nel retto (preferibilmente dopo la defecazione). Non superare la dose singola indicata. Non-superare la dose massima giornaliera indicata.

Osa supposte contro i dolori e la febbre 80 mg:

Neonati di 3-6 mesi (fino a 7 kg): 1 supposta da 80 mg fino a 4 volte al giorno, neonati di 6-12 mesi (7-10 kg): 1 supposta da 80 mg fino a 5 volte al giorno.

Osa supposte contro i dolori e la febbre 170 mg:

Bambini di 1-3 anni (10-15 kg): 1 supposta da 170 mg fino a 4 volte al giorno, bambini di 3-6 anni: 1 supposta da 170 mg fino a 6 volte al giorno.

Fra le singole somministrazioni di supposte, occorre osservare un intervallo di 4 ore.

Si attenda 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 possono avere Osa supposte contro i dolori e la febbre?

Con l'assunzione o l'applicazione di Osa supposte contro i dolori e la febbre possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali: In rari casi possono manifestarsi reazioni d'ipersensibilità come gonfiore della cute e delle mucose o eruzioni cutanee, sudorazione, e nausea.

Inoltre possono manifestarsi affanno e asma, soprattutto se questi effetti collaterali sono già stati osservati in precedenza con l'uso di preparati a base di acido acetilsalicylico o altri farmaci antiinfiammatori non steroidei antireumatici (FANS).

In rari casi possono manifestarsi reazioni d'ipersensibilità come gonfiore della cute e delle mucose o eruzioni cutanee, sudorazione. Se si manifestano segni di una reazione di ipersensibilità o formazione di lividi/sanguinamenti, interrompere l'uso del medicamento e consultare il medico. Molto raramente sono state osservate alterazioni della conta ematica, come una riduzione del numero di piastrine (trombocitopenia) o una forte riduzione di certi tipi di globuli bianchi (agranulocitosi). 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?

Conservare a temperatura ambiente (15-25°C) e fuori della portata dei bambini.

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con "EXP" sulla confezione.

In caso di assunzione incontrollata (sovradosaggio) consultare immediatamente il medico. Sintomi come nausea, vomito, dolori addominali, inappetenza, malessere generale possono indicare un sovradosaggio, si manifestano tuttavia solo molte ore o fino ad un giorno dopo l'assunzione. Dopo un miglioramento soggettivo, dopo i terzo giorno possono presentarsi itterizia e gravi danni al fegato.

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

## Cosa contengono Osa supposte contro i dolori e la febbre?

Osa supposte contro i dolori e la febbre 80 mg: 1 supposta contiene 80 mg di paracetamol. Questo farmaco contiene inoltre degli eccipienti.

Osa supposte contro i dolori e la febbre 170 mg: 1 supposta contiene 170 mg di paracetamol. Questo farmaco contiene inoltre degli eccipienti.

## Numero dell'omologazione

46351 (Swissmedic)

## Dove è ottenibile Osa supposte contro i dolori e la febbre? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia e in drogheria senza prescrizione medica.

Confezioni di 10 supposte da 80 mg e da 170 mg.

## Titolare dell'omologazione

Iromedica AG, San Gall

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2015 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).