

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Oteel, oordruppels

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 monodosis van 0,45 ml (= 0,45 g) bevat:

Arnica montana	D2	0,99 mg
Belladonna	D2	0,99 mg
Calendula officinalis	D2	0,99 mg
Chamomilla	D3	0,99 mg
Hepar sulphur	D6	0,99 mg
Millefolium	D3	0,99 mg
Symphytum officinale	D6	0,99 mg
Aconitum napellus	D2	0,954 mg
Bellis perennis	D2	0,495 mg
Mercurius solubilis	D6	0,495 mg
Hypericum perforatum	D2	0,297 mg
Echinacea angustifolia	D2	0,2475 mg
Echinacea purpurea	D2	0,2475 mg
Hamamelis virginiana	D1	0,099 mg

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oordruppels, oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Homeopatisch geneesmiddel zonder specifieke therapeutische indicatie, toegepast volgens de principes van de homeopathische geneeswijze.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen:

3-4 druppels in het oor druppelen, 4x daags.

Pediatische patiënten:

Jongeren van 12 tot 18 jaar:

3-4 druppels in het oor druppelen, 4x daags.

Kinderen van 6 tot 11 jaar:

3 druppels in het oor druppelen, 4x daags.

Kinderen van 2 tot 5 jaar:

2 druppels in het oor druppelen, 4x daags.

Kinderen onder de 2 jaar:

1-2 druppels in het oor druppelen, 4x daags. Raadpleeg een arts voor gebruik.

Wanneer koorts optreedt, of wanneer na 5 dagen onafgebroken gebruik geen verbetering van de klachten wordt bemerkt of wanneer de klachten terugkeren, raadpleeg dan uw arts.

Wijze van toediening

Uitsluitend bestemd voor uitwendig gebruik.

Indruppelen in de uitwendige gehoorgang.

Instructies voor gebruik

1. Open de fiool pas direct voor gebruik.
2. Maak de fiool los van de strip door hem er draaiend af te scheuren.
3. Breng de fiool op lichaamstemperatuur door hem voor ongeveer een minuut in de palm van de hand te houden.
4. Open de fiool door het bovenste deel eraf te draaien.
5. Houd het hoofd enigszins gekanteld. De vloeistof kan in de gehoorgang gedruppeld worden door een lichte druk op de bovenkant van de fiool uit te oefenen. Sluit de gehoorgang af met een watje om te voorkomen dat de vloeistof weer naar buiten loopt.
6. Eventuele restanten in de fiool moeten direct na toediening weggegooid worden.

4.3 Contra-indicaties

Loopoor, trommelvliesperforatie (of als het vermoeden hiervan bestaat).

Overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Oteel mag bij beschadigd trommelvlies of het vermoeden daarvan alleen na overleg met de arts worden gebruikt.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interacties met andere geneesmiddelen bekend.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens over het gebruik van dit product bij zwangere vrouwen. Voor zover bekend kan Oteel gedurende de zwangerschap zonder bezwaar overeenkomstig de aanbevolen dosering worden gebruikt.

Borstvoeding

Het is niet bekend of de actieve bestanddelen van Oteel in de moedermelk worden uitgescheiden. Voor zover bekend kan Oteel gedurende de periode van borstvoeding zonder bezwaar overeenkomstig de aanbevolen dosering worden gebruikt.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect van dit product op de vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Voor zover bekend beïnvloedt dit homeopathische geneesmiddel bij de aangegeven dosering de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken niet.

4.8 Bijwerkingen

Er zijn van Oteel geen bijwerkingen bekend.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Ook wanneer u meer dan de aanbevolen dosering van Oteel heeft gebruikt, zijn in het algemeen geen bijwerkingen te verwachten.

5. EIGENSCHAPPEN

Homeopathisch geneesmiddel zonder specifieke therapeutische indicatie, toegepast volgens de principes van de homeopathische geneeswijze. De toepassing is uitsluitend gebaseerd op de homeopathische geneesmiddelenbeelden van de veertien afzonderlijke bestanddelen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride
Water voor injectie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheid

In de gesloten verpakking is de houdbaarheid 5 jaar.
Houdbaarheid na opening van het sachet: 6 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Een geopende monodosis niet bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Fiolen (polyethyleen) verpakt per 5 in afzonderlijk sachet (aluminium).
Verpakking met 10 steriele monodoses van 0,45 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Heel Belgium NV
Booiebos 25
9031 Drogen (Gent)
België

Voor informatie:
Heel Biologische Geneesmiddelen B.V.
Tel.: 0115 563 200
e-mail: info@heelbv.nl

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVH 117699

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 19 november 2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 9 april 2024.