SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Oculoheel, oogdruppels, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Oculoheel bevat per monodosis (0,45 ml = 0,45 g):

Euphrasia officinalis	D5	110,7 mg
Cochlearia officinalis	D5	110,7 mg
Jaborandi	D5	110,7 mg
Echinacea angustifolia	D5	110,7 mg

Hulpstoffen met bekend effect: fosfaatbuffers.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

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

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen:
3x daags 2 druppels in het betreffende oog druppelen en door beweging van het oog en ooglid verspreiden.

Pediatrische patiënten:
Jongeren van 12 tot 18 jaar:
3x daags 2 druppels in het betreffende oog druppelen en door beweging van het oog en ooglid verspreiden.

Kinderen onder de 12 jaar:
De aanbevolen dosering aanhouden na overleg met de arts of oogarts.

Wijze van toediening

Maak 1 fiool los van de strip. Het bovenste deel losdraaien waardoor een kleine opening ontstaat. Houd het hoofd enigszins achterover. De fiool loodrecht naar onderen houden en door lichte druk de druppels uit de fiool in het bindvlieszakje druppelen. De inhoud van één fiool is toereikend voor één toepassing, dus voor het éénmalig druppelen in het linker- en/of rechteroog, voor zover noodzakelijk.

De éénmalige dosis pas vóór gebruik openen. Eventuele restanten in de fiool mogen niet verder gebruikt worden, aangezien Oculoheel geen conserveermiddelen bevat.

Wanneer na 3 dagen onafgebroken gebruik geen verbetering van de klachten wordt bemerkt of wanneer de klachten terugkeren, raadpleeg dan uw arts.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Geen.

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. Vanwege de hoge verdunningen van de homeopatische tincturen wordt er geen invloed op de zwangerschap verwacht.

Borstvoeding
Het is niet bekend of de actieve bestanddelen van Oculoheel in de moedermelk worden uitgescheiden. Vanwege de hoge verdunningen van de homeopatische tincturen wordt geen invloed op de borstvoeding verwacht.

Vruchtbaarheid
Er zijn geen gegevens over het effect van dit product op de vruchtbaarheid. Vanwege de hoge verdunningen van de homeopatische tincturen wordt geen invloed op de vruchtbaarheid verwacht.

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

Patiënten met zichtstoornissen mogen niet autorijden en geen machines besturen.

4.8 Bijwerkingen

Er zijn van Oculoheel geen bijwerkingen bekend.

Er is in zeer zeldzame gevallen melding gemaakt van corneacalcificatie bij het gebruik van fosfaathoudende oogdruppels bij sommige patiënten met aanzienlijke beschadiging van het hoornvlies.

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

Wanneer u meer dan de aanbevolen dosering van Oculoheel 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 vier afzonderlijke bestanddelen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride
Natriumdiwaterstoffosfaat
Dinatriumwaterstoffosfaat
Water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn van Oculoheel geen onverenigbaarheden bekend.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar.
Na opening van het sachet zijn de monodoses 6 maanden houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Buiten bereik en zicht van kinderen houden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

LD-Polyethyleen verpakking voor éénmalig gebruik.
Doos met 15 steriele monodoses van 0,45 ml, verpakt per 5 in afzonderlijk sachet (aluminium).

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 Drongen (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 82842

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 15 december 2006

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubriek 7: 10 april 2024.