

## 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](http://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**

Homeopatisch 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](mailto: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.