

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Oteel; Solution auriculaire en gouttes.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 unidose de 0,45 ml (= 0,45 g) contient:

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

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution auriculaire en gouttes.

Voie auriculaire.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Oteel est un médicament homéopathique contenant des composants traditionnellement utilisés dans le traitement de soutien local (externe) des douleurs de l'oreille.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Sauf autre prescription,

Adultes :

Instiller 3-4 gouttes dans l'oreille atteinte, 4x par jour.

Population pédiatrique :

Adolescents de 12 à 18 ans :

Instiller 3-4 gouttes dans l'oreille atteinte, 4x par jour.

Enfants de 6 à 11 ans :

Instiller 3 gouttes dans l'oreille atteinte, 4x par jour.

Enfants de 2 à 5 ans :

Instiller 2 gouttes dans l'oreille atteinte, 4x par jour.

Enfants de moins de 2 ans :

Instiller 1-2 goutte(s) dans l'oreille atteinte, 4x par jour.

Si les symptômes persistent après 48 heures d'utilisation du médicament, il est nécessaire de consulter un médecin.

Mode d'administration

Réservé à l'usage externe.

A instiller dans le conduit auditif externe.

Porter l'unidose à température ambiante en la tenant dans le creux de la main pendant une minute environ.

Ouvrir l'unidose stérile juste avant utilisation, en enlevant l'embout après l'avoir tourné.

En effectuant une légère pression sur l'unidose, la solution peut être instillée dans l'oreille. Il faut maintenir la tête sur le côté durant quelques instants afin de permettre la descente du produit dans le conduit auditif.

Le contenu d'une unidose est suffisant pour une application, donc pour une instillation unique dans l'oreille gauche et/ou l'oreille droite. Les unidoses entamées ne peuvent être conservées.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à l'une des substances actives, à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 ou aux plantes de la famille des Composées (Asteraceae).

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Consultez votre médecin avant d'utiliser ce médicament lorsque vous avez un tympan endommagé ou perforé, ou si vous soupçonnez en avoir un.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune interaction médicamenteuse n'est connue.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données concernant l'utilisation de ce produit chez la femme enceinte. Aucun effet sur la grossesse n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique aux substances actives d'Oteel est négligeable. Dans l'état des connaissances Oteel peut être utilisé en suivant la posologie indiquée au cours de la grossesse.

Allaitement

On ne sait pas si les substances actives d'Oteel sont excrétées dans le lait maternel. Aucun effet sur l'allaitement n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique aux substances actives d'Oteel est négligeable. Dans l'état des connaissances Oteel peut être utilisé suivant la posologie indiquée au cours de l'allaitement.

Fertilité

Il n'existe pas de données concernant l'effet d'Oteel sur la fertilité. Aucun effet sur la fertilité n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique aux substances actives d'Oteel est négligeable.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Oteel n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Aucun connu.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via:

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9 Surdosage

Selon l'homéopathie, l'effet est lié à la dilution et non à la posologie. Si vous utilisez une dose double, l'effet ne sera pas plus fort. Si vous avez instillé plus de gouttes d'Oteel que nécessaire, il n'y a pas d'effets secondaires à prévoir.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'utilisation de ce médicament repose sur l'usage homéopathique traditionnel de ses composants.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3 Données de sécurité préclinique

Il n'y a pas de données supplémentaires non cliniques importantes pour le prescripteur ne figurant déjà dans le RCP.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Aqua ad iniectabilia Ph. Eur.

Natrii chloridum Ph. Eur.

6.2 Incompatibilités

Il n'y a pas d'incompatibilités connues.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

Après ouverture du sachet, les récipients unidoses peuvent être conservés 6 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver dans l'emballage d'origine. A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.
Ne pas conserver de récipient unidose ouvert.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Récipient unidose en polyéthylène.

Boîte contenant 10 récipients unidoses stériles de 0,45 ml, conditionnés par 5 dans un sachet (aluminium).

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Heel Belgium nv
Booiebos 25
B-9031 Drogen (Gent)
Tél.: 09/265 95 65
Fax: 09/223 00 76
E-mail: info@heel.be

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

HO-BE470444

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 23 février 2015

Date du dernier renouvellement : {JJ mois AAAA}

10. DATE D'APPROBATION À JOUR DU TEXTE

01/02/2020