

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Oteel oordruppels, oplossing.

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

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

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

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oordruppels, oplossing.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Oteel is een homeopathisch geneesmiddel met bestanddelen traditioneel gebruikt voor een lokale (uitwendige) ondersteunende behandeling van oorpijn.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### Dosering

Tenzij anders voorgeschreven,

##### ***Volwassenen:***

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

##### ***Pediatrische patiënten:***

*Adolescenten van 12 tot 18 jaar:*

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

*Kinderen van 6 tot 11 jaar:*

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

*Kinderen van 2 tot 5 jaar:*

2 druppels in het aangetaste oor druppelen, 4x daags.

*Kinderen onder de 2 jaar:*

1-2 druppel(s) in het aangetaste oor druppelen, 4x daags.

Indien de symptomen aanhouden na 48 uur gebruik van het geneesmiddel, dient een arts te worden geraadpleegd.

#### Wijze van toediening

Auriculair gebruik

Uitsluitend bestemd voor uitwendig gebruik.

Indruppelen in de uitwendige gehoorgang.

Breng de monodosis op lichaamstemperatuur door ze ongeveer één minuut in de palm van de hand te houden. De steriele monodosis vlak voor het gebruik openen door het bovenste deel eraf te draaien.

Door de monodosis zachtjes in te drukken, kan de vloeistof in het oor gedruppeld worden.

Het hoofd dient een poosje in zijwaartse positie te worden gehouden, zodat het product goed in de gehoorgang kan lopen.

De inhoud van één monodosis is toereikend voor één toepassing, dus voor het eenmalig druppelen in het linker- en/of rechteroor. Geen geopende monodoses bewaren.

### **4.3 Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen of voor planten van de composietenfamilie (Asteraceae).

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Raadpleeg uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt indien u een beschadigd of geperforeerd trommelvlies heeft, of vermoedt er één te hebben.

### **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 beschikbaar over het gebruik van dit product bij zwangere vrouwen. Er wordt geen invloed op de zwangerschap verwacht, aangezien de systemische blootstelling aan de werkzame bestanddelen van Oteel verwaarloosbaar is. Voor zover bekend kan Oteel gedurende de zwangerschap zonder bezwaar overeenkomstig de aanbevolen dosering worden gebruikt.

#### Borstvoeding

Het is niet bekend of de werkzame stoffen van Oteel worden uitgescheiden in de moedermelk. Er wordt geen invloed op de borstvoeding verwacht, aangezien de systemische blootstelling aan de werkzame bestanddelen van Oteel verwaarloosbaar is. Voor zover bekend kan Oteel gedurende de periode van borstvoeding zonder bezwaar overeenkomstig de aanbevolen dosering worden gebruikt.

#### Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van Oteel op de vruchtbaarheid. Er wordt geen invloed op de vruchtbaarheid verwacht, aangezien de systemische blootstelling aan de werkzame bestanddelen van Oteel verwaarloosbaar is.

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

Er zijn geen effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken gemeld.

#### **4.8 Bijwerkingen**

Geen 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:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie  
Postbus 97  
1000 BRUSSEL Madou  
Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)  
e-mail : [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

#### **4.9 Overdosering**

Volgens de homeopathie is het effect gerelateerd aan de verdunningsgraad en niet zozeer aan de dosering. Wanneer men een dubbele dosis zou gebruiken, zal het effect daardoor niet sterker zijn.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Het gebruik van dit geneesmiddel berust op het traditioneel homeopathisch gebruik van zijn bestanddelen.

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Niet van toepassing.

#### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Er zijn geen aanvullende niet-klinische gegevens die relevant zijn voor de voorschrijver dan deze die reeds in de SKP vermeld zijn.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Water voor injectie  
Natriumchloride

#### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Er zijn 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 in de oorspronkelijke verpakking. Bewaren beneden 25 °C.

Een geopende monodosis niet bewaren.

#### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Polyethyleen verpakking voor éénmalig gebruik.

Doos met 10 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

B-9031 Drongen (Gent)

Tel.: 09/265 95 65

E-mail: info@heel.be

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

HO-BE470444

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 23 februari 2015

Datum van laatste verlenging: 15 juli 2020

### **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Datum van goedkeuring: 05/2022