

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Oculo-Heel Augentropfen

Euphrasia officinalis D5, Cochlearia officinalis D5, Jaborandi D5, Echinacea D5

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Oculo-Heel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Oculo-Heel beachten?
3. Wie ist Oculo-Heel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Oculo-Heel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Oculo-Heel und wofür wird es angewendet?

Oculo-Heel ist ein homöopathisches Arzneimittel mit Bestandteilen, die traditionell bei Irritationen der Augen angewendet werden.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Oculo-Heel beachten?

**Oculo-Heel darf nicht angewendet werden,**

wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen einen der in Abschnitt 6. genannten Wirk- oder Hilfsstoffe oder gegen Korbblütlergewächse sind.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Oculo-Heel anwenden.

Angesichts der Verdünnungen und der angewendeten Hilfsstoffe sind keine Wechselwirkungen mit Kontaktlinsen zu erwarten. Im Falle von Augenirritationen fragen Sie vor dem Tragen von Kontaktlinsen Ihren Arzt um Rat.

In Einzelfällen kann die häufige Verwendung von Augentropfen bei Patienten mit ausgeprägten Hornhautdefekten zu Trübungen der Hornhaut führen.

Da dieses Arzneimittel Echinacea enthält, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker konsultieren, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden: bei fortschreitenden Systemerkrankungen, Autoimmunerkrankungen, Immunschwäche, Immunsuppression und Erkrankungen des Systems der weißen Blutkörperchen.

### **Anwendung von Oculo-Heel zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Angesichts der Verdünnungen und der angewendeten Hilfsstoffe sind keine Wechselwirkungen mit Kontaktlinsen zu erwarten. Im Falle von Augenirritationen fragen Sie jedoch vor dem Tragen von Kontaktlinsen Ihren Arzt um Rat.

### **Anwendung von Oculo-Heel zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nicht zutreffend.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bisher liegen keine Daten zur Wirkung von Oculo-Heel auf Fortpflanzungsfähigkeit, Schwangerschaft und Stillzeit vor. Da die systemische Exposition durch die Wirkstoffe von Oculo-Heel zu vernachlässigen ist, wird davon ausgegangen, dass keine Wirkungen auf Fortpflanzungsfähigkeit, Schwangerschaft und Stillzeit auftreten. Soweit bekannt, kann Oculo-Heel während Schwangerschaft und Stillzeit in der empfohlenen Dosierung angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Oculo-Heel hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit Maschinen zu Bedienen.

### **Oculo-Heel enthält Phosphatpuffer (Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat)**

Dieses Arzneimittel enthält 2,81 mg Phosphate pro Monodose entsprechend 6,25 mg/g.

Wenn Sie an einer schweren Schädigung der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) leiden, können Phosphate aufgrund einer Calciumanreicherung während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut verursachen.

## **3. Wie ist Oculo-Heel anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### *Erwachsene und Kinder:*

Falls nicht anders verordnet, 3-4 mal pro Tag 1 bis 2 Tropfen in das erkrankte Auge einträufeln.

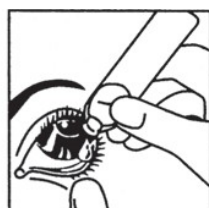
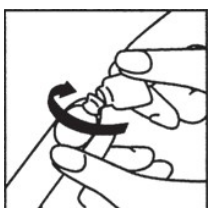
Bei Beschwerden, die sich nach 3 Tagen ununterbrochener Anwendung nicht verbessern oder bei wieder auftretenden Beschwerden, sollte ein Arzt befragt werden.

Da dieses Arzneimittel Echinacea enthält, sollten Sie dieses Arzneimittel nicht länger als 8 Wochen ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker verwenden.

Die sterilen Monodosen kurz vor der Anwendung öffnen.

Öffnen Sie die Ampulle durch abdrehen des oberen Teils. Durch leichten Druck auf die Ampulle den Tropfen in das Auge einträufeln.

Der Inhalt einer sterilen Monodose reicht für eine Anwendung, d.h. zum einmaligen Einträufeln in das linke oder rechte Auge. Geöffnete Monodosen nicht aufbewahren.



**Wenn Sie eine größere Menge von Oculo-Heel angewendet haben, als Sie sollten**

Gemäß der Lehre der Homöopathie steht die Wirkung mehr mit dem Verdünnungsgrad, als mit der Dosierung im Zusammenhang. Wenn Sie mehr als die empfohlene Dosis von Oculo-Heel anwenden würden, wird die Wirkung daher nicht stärker sein.

Wenn Sie eine größere Menge von Oculo-Heel angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070 245 245).

**Wenn Sie die Anwendung von Oculo-Heel vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

**Wenn Sie die Anwendung von Oculo-Heel abbrechen**

Es sind keine Begleiterscheinungen zu erwarten, wenn man die Behandlung stoppt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch Oculo-Heel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. In Einzelfällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Postfach 97

B-1000 BRÜSSEL Madou

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Oculo-Heel aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren. Nicht über 25 °C lagern.

Geöffnete Monodosen nicht aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Ampulle und dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Die ersten zwei Ziffern geben den Monat an, die vier nächsten das Jahr. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Öffnen des Beutels können die Monodosen 6 Monate aufbewahrt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen****Was Oculo-Heel enthält**

Die Wirkstoffe einer Monodose zu 0,45 ml (= 0,45 g) sind: Euphrasia officinalis D5 110,7 mg, Cochlearia officinalis D5 110,7 mg, Jaborandi D5 110,7 mg, Echinacea D5 110,7 mg.  
Die sonstigen Bestandteile (Hilfsstoffe) sind: Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Wasser für Injektionszwecke.

**Wie Oculo-Heel aussieht und Inhalt der Packung**

Augentropfen

Packung mit 15 sterilen Monodosen zu 0,45 ml zur Anwendung am Auge, jeweils 5 Monodosen verpackt in einem separaten Beutel (Aluminium).

Äusserliche Anwendung.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Heel Belgium NV

B-9031 Drongen (Gent)

Tel.: 09/265 95 65

E-mail: [info@heel.be](mailto:info@heel.be)

**Zulassungsnummer**

HO-BE378813

**Abgabestatus**

Freie Abgabe.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2022**