

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Oculo-Heel collyre en solution

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque monodose Oculo-Heel de 0,45 ml (= 0,45 g) contient :

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

Excipient à effet notoire : phosphates

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Oculo-Heel est un médicament homéopathique avec des remèdes traditionnellement utilisés en cas d'irritation oculaire.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adults et enfants :

1-2 gouttes 3-4 fois par jour dans l'œil atteint.

Si, après 3 jours d'utilisation ininterrompue, les symptômes ne se sont pas améliorés ou s'ils récidivent, consultez un médecin.

Ce médicament contenant de l'échinacée, une évaluation individuelle est recommandée avant de prescrire le produit pour une période supérieure à 8 semaines.

Mode d'administration

Ouvrez la monodose stérile juste avant utilisation. Pour ouvrir l'ampoule, il faut enlever l'embout en le tournant. En effectuant une légère pression sur l'ampoule, la solution peut être instillée dans l'œil. Le contenu d'une monodose est suffisant pour une application, donc pour une instillation unique dans l'œil gauche et/ou l'œil droit. Ne conservez pas les doses entamées.

4.3 Contre-indications

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

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En cas d'irritation oculaire, le port de lentilles doit être discuté avec le médecin.
Lors d'une utilisation fréquente de collyres, dans certains cas isolés, une calcification de la cornée peut survenir chez les patients ayant une cornée considérablement endommagée.

Ce médicament contenant de l'échinacée, une évaluation individuelle est recommandée avant de le prescrire à des patients souffrant de troubles du système immunitaire, par exemple en cas de maladies systémiques progressives, de maladies auto-immunes, d'immunodéficiences, d'immunosuppression et de maladies liées aux globules blancs.

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

Aucune interaction avec d'autres médicaments n'est connue.
Vu le degré de dilution et les excipients utilisés, il n'y a pas de risque d'interaction avec les lentilles oculaires. Toutefois, en cas d'irritation oculaire, le port de lentilles doit être discuté avec le médecin.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données sur 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'Oculo-Heel est négligeable. Pour autant que l'on sache, Oculo-Heel peut être utilisé sans crainte au cours de la grossesse.

Allaitement

On ne sait pas si les substances actives de d'Oculo-Heel 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'Oculo-Heel est négligeable. Pour autant que l'on sache, Oculo-Heel peut être utilisé sans crainte pendant l'allaitement.

Fertilité

Il n'existe pas de données sur l'effet d'Oculo-Heel sur la fertilité. Aucun effet sur la fertilité n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique aux substances actives de d'Oculo-Heel est négligeable. Pour autant que l'on sache, Oculo-Heel peut être utilisé sans crainte.

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

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

4.8 Effets indésirables

Des cas isolés de réactions d'hypersensibilité peuvent survenir.

Quelques cas rares de calcification cornéenne ont été signalés en association avec l'utilisation de gouttes contenant des phosphates chez certains patients atteints de cornées gravement endommagées.

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 (AFMPS)
Division Vigilance
Boîte Postale 97
B-1000 BRUXELLES Madou
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@afmps.be

4.9 Surdosage

Selon l'homéopathie, l'effet est lié à la dilution et non à la posologie. Si on prenait une dose double, l'effet ne sera pas plus fort.

5. PROPRIETES 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. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de sodium, phosphate monosodique dihydraté, phosphate disodique dihydraté, eau pour préparations injectables.

6.2 Incompatibilités

Il n'y a pas d'incompatibilités connus.

6.3 Durée de conservation

5 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, à une température ne dépassant pas 25 °C.
Ne pas conserver les doses entamées.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Récipient unidose en polyéthylène.

Boîte contenant 15 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 MARCHE

Heel Belgium NV

Booiebos 25
B-9031 Drongen (Gent)
Tel. : 09 2659565
E-mail : info@heel.be

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

HO-BE378813

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 28/09/2010
Date de dernier renouvellement : 10/11/2015

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

01/2022