

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Oculo-Heel oogdruppels, oplossing

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Oculo-Heel bevat per monodosis van 0,45 ml (= 0,45 g):

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

Hulpstof 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

Oculo-Heel is een homeopathisch geneesmiddel met bestanddelen die traditioneel gebruikt worden bij irritatie van de ogen.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### Dosering

*Volwassenen en kinderen:*

3-4 maal daags 1-2 druppels in het aangetaste oog aanbrengen.

Wanneer na 3 dagen onafgebroken gebruik geen verbetering van de klachten wordt bemerkt of wanneer de klachten terugkeren, dient een arts te worden geraadpleegd.

Omdat dit geneesmiddel Echinacea bevat, wordt een individuele evaluatie aanbevolen voordat het middel wordt voorgeschreven voor een periode van langer dan 8 weken.

#### Wijze van toediening

De steriele monodosis vlak vóór het gebruik openen.

De ampul openen door het bovenste deel al draaiend te verwijderen. Door de ampul zachtjes in te drukken, kan de vloeistof in het oog gedruppeld worden.

De inhoud van de monodosis is toereikend voor één toepassing, dus voor het eenmalig druppelen in het linker- en/of rechteroog. Een geopende dosis niet bewaren.

### 4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor één van de werkzame bestanddelen of voor de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen of voor planten van de Compositiefamilie.

### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

In geval van irritatie van de ogen dient het dragen van contactlenzen besproken te worden met de arts. In zeldzame gevallen kan bij het frequent gebruik van oogdruppels bij patiënten met ernstig beschadigde cornea corneacalcificatie optreden.

Omdat dit geneesmiddel Echinacea bevat, wordt een individuele evaluatie aanbevolen voordat het middel wordt voorgeschreven aan patiënten met een immuunsysteemstoornis, bv. in geval van progressieve systemische aandoeningen, auto-immuunziektes, immunodeficiëntie, immunosuppressie en ziektes van het witte bloedcelsysteem.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er zijn geen interacties met andere geneesmiddelen bekend. Gezien de verdunningsgraad en de gebruikte hulpstoffen is er geen risico voor interactie met contactlenzen. Echter, in geval van irritatie van de ogen dient het dragen van contactlenzen besproken te worden met de arts.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

##### Zwangerschap

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect op de zwangerschap. Er wordt geen invloed op de zwangerschap verwacht, aangezien systemische blootstelling aan de werkzame bestanddelen van Oculo-Heel verwaarloosbaar is. Voor zover bekend kan Oculo-Heel gedurende de zwangerschap zonder bezwaar worden gebruikt.

##### Borstvoeding

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

##### Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van Oculo-Heel op de vruchtbaarheid. Er wordt geen invloed op de vruchtbaarheid verwacht, aangezien systemische blootstelling aan de werkzame bestanddelen van Oculo-Heel verwaarloosbaar is. Voor zover bekend kan Oculo-Heel zonder bezwaar worden gebruikt.

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

Oculo-Heel heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

#### **4.8 Bijwerkingen**

In individuele gevallen kunnen overgevoeligheidsreacties optreden.

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 de voordelen en de 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 (FAGG)  
Afdeling Vigilantie  
Postbus 97  
B-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 staan.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

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

Natriumchloride, natriumdiwaterstoffosfaat, dinatriumwaterstoffosfaat, water voor injectie.

#### **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. Niet bewaren boven 25 °C.

Een geopende dosis niet bewaren.

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

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

B-9031 Drongen (Gent)

Tel.: 09 2659565

E-mail: info@heel.be

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

HO-BE378813

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 28/09/2010

Datum van laatste verlenging: 10/11/2015

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

01/2022