Oculoheel®-Einmalaugentropfen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Phiole zu 0,45 ml (= 0,45 g) enthält:

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

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Homöopathische Arzneispezialität
Augentropfen, farblose Lösung im Einzeldosisbehältnis

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Für dieses Arzneimittel sind folgende Anwendungsgebiete zugelassen:
Reizung und Entzündung des Auges, der Bindehaut oder des Augenlides.
Die Anwendung dieses homöopathischen Arzneimittels in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf homöopathischer Erfahrung.
Bei schweren Formen dieser Erkrankungen ist eine klinisch belegte Therapie angezeigt.
Oculoheel-Einmalaugentropfen werden angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 6 Jahren:

3-mal täglich 1 Tropfen
Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren.

Kinder unter 6 Jahren

Die Anwendung von Oculoheel-Einmalaugentropfen bei Kindern unter 6 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge (zum Eintropfen in das Auge)

1. Zuerst die Phiole durch Drehen und Ziehen vom Streifen abtrennen.
2. Verschlusskappe der Phiole abdrehen.
3. Kopf leicht nach hinten neigen, Phiole senkrecht nach unten halten und Tropfen durch leichten Druck auf die Phiole von oben in den Bindehautsack einträufeln.

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, Korbblütler oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Auftreten von eitrigen Absonderungen im Auge sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden.
Bei bakteriellen Augenentzündungen ist unter alleiniger Therapie mit Oculoheel- Einmalaugentropfen eine engmaschige ärztliche Kontrolle geboten.
Bei Reizzuständen des Auges nach Verletzungen ist vor Anwendung von Oculoheel- Einmalaugentropfen eine entsprechende Organuntersuchung durch den Arzt vorzunehmen.
In sehr seltenen Fällen kann die häufige Verwendung phosphathaltiger Augentropfen bei Patienten mit ausgeprägten Hornhautdefekten zu Hornhautkalzifizierungen führen.
Eine Phiole ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
Der Inhalt einer Phiole ist ausreichend für eine Anwendung, d.h. zum einmaligen Eintropfen in das linke und/oder rechte Auge, soweit notwendig.
Phiole erst unmittelbar vor Gebrauch öffnen. Eventuell verbleibende Restmengen nicht mehr verwenden.
Bei Anwendung homöopathischer Arzneimittel können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstreaktion). Solche Reaktionen sind zumeist harmlos.
Sollten sich die Beschwerden nicht bessern, dann ist das Arzneimittel abzusetzen. Nach Abklingen der Erstreaktion kann das Arzneimittel wieder angewendet werden. Bei neuerlicher Verstärkung der Beschwerden ist das Mittel abzusetzen.
Jede längere Behandlung mit einem homöopathischen Arzneimittel sollte von einem homöopathisch erfahrenen Arzt kontrolliert werden, da bei nicht indizierter Anwendung unerwünschte Arzneimittelprüfsymptome (neue Symptome) auftreten können.

Kinder unter 6 Jahren

Die Anwendung von Oculoheel-Einmalaugentropfen bei Kindern unter 6 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt geworden.
Die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels kann durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel ungünstig beeinflusst werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Hinweise für ein besonderes Risiko für die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit vor.
Bei der Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit ist Vorsicht geboten. Daten zur Fertilität liegen nicht vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Oculoheel-Einmalaugentropfen haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Überempfindlichkeitsreaktionen können auftreten. Es wurden lokale allergische Reaktionen (Entzündungen der Haut, Rötung oder Brennen) berichtet.
Angaben zur Häufigkeit des Auftretens der Nebenwirkungen können nicht gemacht werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko- Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere therapeutische Mittel
ATC-Code: V03AX
Die Homöopathie versteht sich als Regulationstherapie.
Oculoheel-Einmalaugentropfen sind ein homöopathisches Komplexmittel. Die sich in ihren Wirkungen ergänzenden Inhaltsstoffe führen zur Verbreiterung des Wirkspektrums, zur Erhöhung der Therapiesicherheit und Therapievereinfachung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Daten zu den pharmakokinetischen Eigenschaften vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Auf Grund der hohen Verdünnungen sind für die Anwendungen am Menschen keine besonderen Gefahren zu erwarten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid,
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat,
Natriummonohydrogenphosphat- Dihydrat,
Ethanol in Spuren,
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30°C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

15 Phiolen aus Kunststoff (Polyethylen) gefüllt mit je 0,45 ml Lösung

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

1. Zuerst die Phiole durch Drehen und Ziehen vom Streifen abtrennen.
2. Verschlusskappe der Phiole abdrehen.
3. Kopf leicht nach hinten neigen, Phiole senkrecht nach unten halten und Tropfen durch leichten Druck auf die Phiole von oben in den Bindehautsack einträufeln.

7. Inhaber der Zulassung

Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr. Reckeweg Straße 2 - 4
76532 Baden-Baden
Deutschland
Vertrieb:
Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
Richard Strauss-Straße 13
1230 Wien
E-Mail: med.service@peithner.at

8. Zulassungsnummer

3–00105

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

18. Mai 2000 / 23. Oktober 2014

10. Stand der Information

Juni 2016

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezeptfrei, apothekenpflichtig