

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

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

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

0,93 mg Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat

4,208 mg Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat

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 wird 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:*

Die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

##### Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge (zum Eintropfen in das Auge).

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

#### Dauer der Anwendung

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, ist ein Arzt aufzusuchen.

#### **4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, andere Vertreter aus der Familie der 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 eine engmaschige ärztliche Kontrolle geboten.

Bei Reizzuständen des Auges nach Verletzungen ist vor Anwendung von Oculoheel eine entsprechende Organuntersuchung durch den Arzt vorzunehmen.

Da dieses Arzneimittel Echinacea enthält, wird eine individuelle Bewertung empfohlen vor Anwendung bei Patienten mit Funktionsstörungen des Immunsystems, z.B. Fälle von fortschreitenden systemischen Störungen, Autoimmunerkrankungen, Immundefekten, Immunsuppression und Erkrankungen des Systems der weißen Blutkörperchen.

Da dieses Arzneimittel Echinacea enthält, wird eine individuelle Bewertung empfohlen, bevor es für einen Zeitraum von mehr als 8 Wochen verwendet wird.

Eine Phiolen ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Der Inhalt einer Phiolen ist ausreichend für eine Anwendung, d.h. zum einmaligen Eintropfen in das linke und/oder rechte Auge, soweit notwendig.

Phiolen erst unmittelbar vor Gebrauch öffnen. Eventuell verbleibende Restmengen nicht mehr verwenden.

Bei Anwendung homöopathischer Arzneimittel können sogenannte Erstreaktionen auftreten. Solche Reaktionen klingen im Allgemeinen von selbst rasch wieder ab.

Aus grundsätzlichen Erwägungen sollte eine längerdauernde Behandlung mit einem homöopathischen Arzneimittel von einem homöopathisch erfahrenen Arzt kontrolliert werden.

#### Kinder

Die Anwendung von Oculoheel bei Kindern unter 6 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Dieses Arzneimittels enthält 2,81 mg Phosphate pro Phiolen, entsprechend 6,25 mg/g.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. Bisher sind keine Wechselwirkungen 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 ausreichenden Daten zur Anwendung dieses Arzneimittels in der 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.

Es liegen keine Daten zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

Überempfindlichkeitsreaktionen können auftreten. Es wurden lokale allergische Reaktionen (Entzündungen der Haut, Rötung oder Brennen) berichtet.  
Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt.

In sehr seltenen Fällen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000) wurden bei einigen Patienten mit stark geschädigter Hornhaut im Zusammenhang mit der Anwendung von phosphathaltigen Augentropfen Fälle von Kalkablagerungen in der Hornhaut berichtet.

#### 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 nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

#### **4.9 Überdosierung**

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere therapeutische Mittel  
ATC-Code: V03AX

Die Homöopathie versteht sich als Regulationstherapie bei akuten und chronischen Erkrankungen.

Oculoheel ist ein homöopathisches Kombinationsarzneimittel. 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 zur Pharmakokinetik vor.

## **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Es wurden keine Studien zur Genotoxizität, Reproduktionstoxizität und Karzinogenität durchgeführt.

## **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**

5 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Sachets: 6 Monate

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

15 Phiolen (5 Phiolen je Sachet) 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 Phiolen durch Drehen und Ziehen vom Streifen abtrennen.
2. Verschlusskappe der Phiolen abdrehen.
3. Kopf leicht nach hinten neigen, Phiolen senkrecht nach unten halten und Tropfen durch leichten Druck auf die Phiolen von oben in den Bindehautsack einträufeln.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Biologische Heilmittel Heel GmbH  
Dr.-Reckeweg-Straße 2 - 4  
76532 Baden-Baden  
Deutschland

### Vertrieb:

Schwabe Austria GmbH  
Richard-Strauss-Straße 13

1230 Wien, Österreich

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

Z. Nr.: 3-00105

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

18.05.2000 / 23.10.2014

**10. STAND DER INFORMATION**

09.2021

**REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptfrei, apothekenpflichtig