

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Oculoheel-Einmalaugentropfen

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

1. Was ist Oculoheel und wofür wird es angewendet?

Oculoheel ist eine homöopathische Arzneispezialität. Die Homöopathie versteht sich als Regulationstherapie bei akuten und chronischen Erkrankungen.

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.

Oculoheel ist ein homöopathisches Kombinationsarzneimittel, das sich aus verschiedenen homöopathischen Einzelmitteln zusammensetzt, deren Arzneimittelbilder einander ergänzen.

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.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren.

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Oculoheel beachten?

Oculoheel darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen die Wirkstoffe, andere Vertreter aus der Familie der Korbblütler oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Oculoheel anwenden.

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, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden: fortschreitende systemische Störungen, Autoimmunerkrankungen, Immunschwächen, Immunsuppression und Erkrankungen des Systems der weißen Blutkörperchen.

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

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

Anwendung von Oculoheel zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft und Stillzeit vor.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Oculoheel enthält Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat und Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat

Dieses Arzneimittel enthält 2,81 mg Phosphate pro Phiole, 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 Oculoheel anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 6 Jahren:

3-mal täglich 1 Tropfen

Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren.

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.

Dauer der Anwendung

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Anwendung bei Kindern

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

Wenn Sie eine größere Menge von Oculoheel angewendet haben, als Sie sollten

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

Wenn Sie die Anwendung von Oculoheel vergessen haben

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

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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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 ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$) wurden bei einigen Patienten mit stark geschädigter Hornhaut im Zusammenhang mit der Anwendung von phosphathaltigen Augentropfen Fälle von Kalkablagerungen in der Hornhaut berichtet.

Meldung 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:

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

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

5. Wie ist Oculoheel aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Sachet nach („Verwendbar bis:“) bzw. bei der Phiole („EXP.:“) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Die Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Sachets beträgt 6 Monate.

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 Oculoheel enthält

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

- Die Wirkstoffe sind: Euphrasia D5 110,7 mg, Cochlearia officinalis D5 110,7 mg, Pilocarpus D5 110,7 mg, Echinacea D5 110,7 mg
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Ethanol in Spuren, Wasser für Injektionszwecke

Wie Oculoheel aussieht und Inhalt der Packung

Oculoheel sind farblose Augentropfen (Lösung) im Einzeldosisbehältnis. Oculoheel ist zu 15 Phiolen aus Kunststoff erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber und Hersteller:
 Biologische Heilmittel Heel GmbH

Dr.-Reckeweg-Straße 2 - 4
76532 Baden-Baden
Deutschland

Vertrieb:
Schwabe Austria GmbH
Richard-Strauss-Straße 13
1230 Wien, Österreich

Z. Nr.: 3-00105

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020