

Betegájékoztató: információ a felhasználók számára

Oculoheel egyadagos oldatos szemcsepp

Hatóanyagok: Euphrasia (Euphrasia officinalis) D5, Cochlearia officinalis D5, Pilocarpus (Jaborandi) D5, Echinacea D5

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 7 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Oculoheel egyadagos oldatos szemcsepp (a továbbiakban: Oculoheel) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Oculoheel alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Oculoheelt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Oculoheelt tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER AZ OCULOHEEL ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

Az Oculoheel homeopátiás gyógyszer.

A homeopátiás hagyománynak megfelelően alkalmazható a tünetek csökkentésére a szem irritációval és szemhéjgyulladással járó megbetegedéseiben mint pl.

- fáradt, igénybevett, könnyező, fényérzékeny szem,
- szúró érzés a szemben,
- szemhéjszéli gyulladások esetén.

2. TUDNIVALÓK AZ OCULOHEEL ALKALMAZÁSA ELŐTT

Ne alkalmazza az Oculoheelt ha allergiás (túlérzékeny)

- a hatóanyagokra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- a fészkesvirágzatúak családjába tartozó növényekre, mint pl. az Echinacea.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Oculoheel alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, ha

- bakteriális szemfertőzését csak Oculoheellel kívánja kezelni. Ez esetben gyakori orvosi ellenőrzés szükséges.
- szemsérülése van. Ez esetben az Oculoheel alkalmazása előtt szemészeti vizsgálatok szükségesek.

Súlyos szaruhártya (a szem legkülső rétege) károsodásban szenvedő betegeknél, egyedi esetekben, a szemcseppek gyakori alkalmazása a szaruhártyán lerakódások kialakulását eredményezheti.

A homeopátiás gyógyszerek alkalmazásának kezdetén a meglévő panaszok átmenetileg erősödhetnek. Ilyen esetben az Oculoheel alkalmazását időlegesen fel kell függeszteni és orvoshoz kell fordulni.

A homeopátiás gyógyszert nem szabad az indokoltnál hosszabb ideig vagy a tünetek megszűnését követően alkalmazni, mert ilyen esetben nem kívánatos hatások (ún. gyógyszervizsgálati tünetek) léphetnek fel.

A homeopátiás gyógyszer alkalmazásának időtartama alatt nem szabad illóolajat is tartalmazó (mentolos, eukaliptuszos) termékeket (cukorka stb.) fogyasztani és intenzív illatú fogkrémet használni. A kezelés ideje alatt aromás anyagokat tartalmazó kenőcsöt (pl. kámforos) sem szabad alkalmazni, mivel ezek jelentős mértékben képesek befolyásolni a homeopátiás gyógyszer hatását.

Gyermekek

Az Oculoheel alkalmazása nem javasolt 6 év alatti gyermekek számára a biztonságosságra és a hatásosságra vonatkozó adatok hiánya miatt.

Egyéb gyógyszerek és az Oculoheel

Nem ismert, hogy az Oculoheel befolyásolja más gyógyszerkészítmények hatását, vagy más gyógyszerkészítmények befolyásolják az Oculoheel hatását.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Az Oculoheel terhesség és szoptatás időszakában történő alkalmazásáról nem állnak rendelkezésre klinikai adatok, ezért alkalmazása terhesség és szoptatás ideje alatt nem javasolt.

A készítmény hatóanyagainak a termékenységet befolyásoló hatásaira vonatkozó adatok nem állnak rendelkezésre.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Oculoheelnek a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI AZ OCULOHEELT?

Az Oculoheelt mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény szokásos adagja: felnőtteknek, 6 éven felüli gyermekeknek és serdülőknek naponta 3-szor 1 csepp az érintett szem kötőhártyaszájába.

A panaszok enyhülésekor az adagolás gyakoriságát csökkenteni kell.

Az alkalmazás módja

A szemcsepp alkalmazása előtt alaposan mosson kezet!

- Csavaró és húzó mozdulattal válasszon le egy egyadagos tartályt a perforáció mentén.
- Távolítsa el a záróapkát a tartályról közvetlenül a felhasználás előtt.
- A fejét kissé hátradöntve a tartályt fordítsa lefelé, úgy hogy a nyílás legyen alul.
- Óvatosan húzza le az érintett szem alsó szemhéját, és a tartály enyhe nyomásával cseppentsen egy cseppet az alsó szemhéj mögé.
- Minden egyes tartályt egyszeri alkalommal szabad felhasználni a bal és/vagy a jobb szem kezelésére. A megmaradt oldatot már nem szabad felhasználni.

A kezelés időtartama

Ha tünetei 7 napon belül nem enyhülnek, súlyosbodnak vagy új tünetek jelennek meg, keresse fel orvosát, aki az Ön további kezelését meghatározza.

Ha az előírtnál több Oculoheel alkalmazott

Keresse fel orvosát vagy gyógyszerészét, a gyógyszer csomagolását és a megmaradt tartályokat vigye magával.

Ha elfelejtette alkalmazni az Oculoheel

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására! A következő adagot alkalmazza a szokásos időben.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így az Oculoheel is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nagyon ritkán (10 000-ből legfeljebb egy embernél) allergiás (túlérzékenységi) reakciók előfordulhatnak.

Ilyen esetben a készítmény alkalmazását abba kell hagyni és orvoshoz kell fordulni.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti postai úton a GYEMSZI Országos Gyógyszerészeti Intézet, Postafiók 450, H-1372 Budapest címre, vagy elektronikusan a www.ogyi.hu weboldalon keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. HOGYAN KELL AZ OCULOHEELT TÁROLNI?

- A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
- Legfeljebb 25°C-on, a fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.
- Egyadagos tartály felbontása után: a szemcseppet azonnal fel kell használni, nem szabad tárolni.
- A dobozon és a tartályon feltüntetett lejárati idő után („Felhasználható:/Felh.:”) ne alkalmazza az Oculoheel. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.
- Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe, vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A CSOMAGOLÁS TARTALMA ÉS EGYÉB INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz az Oculoheel

1 tartály (0,45 ml) hatóanyag-tartalma:

Euphrasia (Euphrasia officinalis)	D5	110,7 mg
Cochlearia officinalis	D5	110,7 mg
Pilocarpus (Jaborandi)	D5	110,7 mg
Echinacea	D5	110,7 mg

Egyéb összetevők: nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-klorid, dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, injekcióhoz való víz, etanol.

Milyen az Oculoheel külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Az Oculoheel tiszta, színtelen steril oldat.

Az oldat egyadagos műanyag tartályban és dobozban kerül forgalomba.

A csomagolás 15 db 0,45 ml oldatot tartalmazó egyadagos tartályt tartalmaz.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Biologische Heilmittel Heel GmbH,

Dr. Reckeweg-Str. 2-4,

76532 Baden-Baden, Németország

Telefon: 00 49 (0) 7221 501 00

Fax: 00 49 (0) 7221 501 210

Email: info@heel.de

Helyi képviselő:

Dr. Peithner Budapest Kft.,

Tel.: +36 1 431-8954,

Fax: +36 1 431-8953,

e-mail: peithun@t-online.hu

OGYI-HG-135/01

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2014. január