

Samenvatting van de productkenmerken

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Samenvatting van de productkenmerken

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

HOMEOPTIC, oogdruppels, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

| | | |
|-----------------------|------|--------|
| Euphrasia officinalis | 3 DH | 1,00 % |
| Calendula officinalis | 3 DH | 0,25 % |
| Magnesia carbonica | 5 CH | 0,25 % |

Voor één unidosis van 0,4 ml

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing als heldere, kleurloze vloeistof
10 unidosissen
20 unidosissen
30 unidosissen

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Homeopathisch geneesmiddel dat homeopathische bestanddelen bevat die traditioneel gebruikt worden bij irritatie van of last aan de ogen, van diverse oorsprong (droogte van de oogslimvliezen, vermoeidheid van de ogen, stof, na het zwemmen in zee of zwembad).

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Eén tot twee druppels in elk oog, 2 tot 6 keer per dag.

Indien de symptomen erger worden of langer dan 2 dagen aanhouden, dient u een arts te raadplegen. De behandeling stoppen wanneer de symptomen verdwenen zijn.

Wijze van toediening

- Het aluminium zakje openen.
- Een unidosis losmaken van de strip. Het zakje met de andere unidosissen terug goed afsluiten door de geopende zijde dicht te plooiën.
- De unidosis openen door het uiteinde los te draaien. Het onderste ooglid iets naar beneden trekken terwijl u naar boven kijkt. Een druppel laten vallen tussen het ooglid en de oogbol (in de conjunctivale zak).

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor (één of meerdere van) de werkzame stoffen of voor de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Overgevoeligheid voor één van de planten van de Asteraceae-familie (Composieten).

Een arts moet snel geraadpleegd worden:

- wanneer de irritatie samen met ettervorming voorkomt (wanneer de oogleden bij het ontwaken aan mekaar plakken);
- in het geval van heftige pijn, van directe shock, van verwonding.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Enkel te gebruiken bij niet ernstige aandoeningen. Indien de symptomen erger worden of langer dan 2 dagen aanhouden, dient u een arts te raadplegen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen verwachte interacties.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap Er bestaan geen gegevens over het gebruik van dit geneesmiddel bij zwangere vrouwen. Er wordt geen enkel effect verwacht op de zwangerschap omdat de systemische blootstelling aan de actieve bestanddelen van HOMEOPTIC verwaarloosbaar is. Voor zover gekend mag HOMEOPTIC probleemloos gebruikt worden tijdens zwangerschap.

Borstvoeding

Er bestaan geen gegevens over het gebruik van dit geneesmiddel bij het geven van borstvoeding. Er wordt geen enkel effect verwacht bij de zuigeling omdat de systemische blootstelling aan de actieve bestanddelen van HOMEOPTIC verwaarloosbaar is. Voor zover gekend mag HOMEOPTIC probleemloos gebruikt worden tijdens de borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er bestaan geen gegevens over de invloed van Homeoptic op de vruchtbaarheid. Er wordt geen enkele invloed verwacht op de vruchtbaarheid omdat de systemische blootstelling aan de actieve bestanddelen van Homeoptic verwaarloosbaar is. Voor zover gekend mag Homeoptic probleemloos gebruikt worden.

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

HOMEOPTIC heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Er zijn geen bijwerkingen gekend.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

1000 BRUSSEL

Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments

Tél. : (+352) 2478 5592

E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link voor het formularium : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

4.9 Overdosering

Volgens het homeopathisch principe is de werking gerelateerd aan de verdunningsgraad en niet zozeer aan de dosering. Wanneer u een dubbele dosis gebruikt, zal het effect daardoor niet sterker zijn. Wanneer u meer HOMEOPTIC druppels heeft ingedruppeld dan nodig, zijn bijgevolg geen bijwerkingen te verwachten.

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 bijkomende belangrijke niet-klinische gegevens voor de voorschrijver die niet reeds in deze SPK vermeld staan.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride, gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

10, 20 of 30 wegwerpbare unidosissen van 0,4 ml in polyethyleen, verpakt per 5 in een aluminium zakje.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het gebruik en het verwijderen

- Vermijd, tijdens het toepassen, elk contact tussen de unidosis en de oogbol en/of wimpers.
- Bewaar geen geopende unidosissen. Gooi, na elk gebruik, de unidosis weg.
- In het geval van behandeling met een andere oogdruppel dient een periode van 15 minuten tussen de behandelingen gerespecteerd te worden.

7. HOUDER

BOIRON

2 avenue de l'Ouest Lyonnais
69510 Messimy
Frankrijk

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

HO-BE474533

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 08 juni 2015

Datum van laatste verlenging: 17 maart 2020

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

07/2021

Samenvatting van de productkenmerken